

GERBE Benoît

VERET Caroline

Projet cindynique : *Gestion des risques et établissements de santé*

Tutrice : Aurélie POURREAU

25 Avril 2005

Rapport projet cindynique

Gestion des risques et établissements de santé



Remerciements

Nous tenons à remercier Madame Brigitte Merchier, responsable du service qualité et de la matériovigilance au CHU de Saint Etienne, pour nous avoir reçus et répondu à toutes nos questions lors du déroulement de ce projet.

Nous tenons également à remercier le centre de documentation de l'hôpital général de Compiègne pour sa collaboration et la mise à disposition de documents concernant les vigilances sanitaires et la gestion des risques.

Sommaire

I. LES VIGILANCES SANITAIRES :	6
1) Définitions	6
2) La veille sanitaire en France	8
3) Pourquoi un nombre conséquent de risques dans les hôpitaux ?	10
II. LA GESTION DES RISQUES EN MILIEU HOSPITALIER	11
1) Les différents types de risques dans les établissements de santé	11
a. Typologie des risques selon leurs conséquences	11
b. Les défaillances d'un système complexe	11
2) Pourquoi mettre en place une gestion des risques ?	13
3) Les objectifs de la maîtrise des risques	14
4) Signalement et gestion d'un accident	14
III. MODELISATION DES FLUX DE DANGER	17
1) Décomposition du système étudié et des systèmes environnement et opérateurs en sous systèmes	17
2) Identification des sources de danger	20
3) Identifications des scénarios de danger	21
4) Chaîne de retour d'expérience	24
5) Intérêts, limites et difficultés des systèmes de recueil d'événements indésirables	26
a. Intérêts	26
b. Limites	27
c. Difficultés	27
IV. CONCLUSION	28
V. ANNEXES	30
VI. BIBLIOGRAPHIE	32

Intitulé du sujet

La maîtrise des risques en milieu hospitalier nécessite la modélisation des interactions entre les sous-systèmes participant à l'activité. Dans le cas du risque infectieux lié à ces échanges il est envisagé de représenter les flux (matériels, personnes, informations) à partir d'un modèle comme MADS afin d'analyser tous les dysfonctionnements (techniques, comportementaux, organisationnels). Ces écarts sont révélés au travers d'analyses, d'enquêtes ou de retours d'expérience (en particulier grâce aux vigilances) qu'il faut ensuite interpréter pour en déduire des démarches d'amélioration. Cette approche de la qualité et de la sécurité repose largement sur la pertinence des modèles qui représentent la logistique et les interfaces. Le projet consiste à faire l'état de ce qui existe dans ce domaine et de proposer un modèle pour un service hospitalier qui sera défini au début de l'étude.

TUTRICE : **AURÉLIE POURREAU** TÉL: 04 77 42 66 89 FAX : 04 77 42 66 33 MEL : POURREAU@EMSE.FR , ECOLE NATIONALE SUPÉRIEURE DES MINES DE SAINT-ETIENNE, 158 COURS FAURIEL, 42023 SAINT-ETIENNE CÉDEX 2

Tutrice école : idem

Plan de l'étude

En matière de santé, de nombreuses craintes existent à propos de l'apparition de nouvelles maladies infectieuses. Ces infections proviennent souvent d'un ensemble de négligences de la part du personnel hospitalier. La prévention des risques dans le déroulement des activités médicales est donc essentielle. L'amélioration de la prévention passe par une responsabilisation du personnel médical. En effet, en France, le personnel médical doit rendre des comptes en cas d'incident. Tout incident ou risque résultant de l'utilisation d'un dispositif médical ou d'effets secondaires d'un médicament doit être signalé aux autorités compétentes. Ces informations sont ensuite centralisées et analysées puis seront utilisées par les établissements de soins. Ce système est appelé **système de vigilance**. Il a pour but de mettre en place des mesures correctives et préventives, et d'améliorer ainsi la prise en charge du patient.

La première partie de notre étude consistera à **comprendre le fonctionnement du système de vigilance français**. On s'attachera à identifier les différents types de vigilance (pharmacovigilance, biovigilance, hémovigilance, toxicovigilance, matériovigilance). Puis on s'intéressera à la procédure de déclaration d'incidents concernant les différents types de vigilance. Quels incidents décide-t-on de déclarer ? A partir de quel niveau de gravité les

déclare-t-on ? A qui les déclare-t-on ? Comment sont collectées, analysées et gérées les informations concernant les incidents ou risques ? Que fait-on de ces informations par la suite ? Quel est le but final de cette collecte d'informations ?

La deuxième partie de notre étude consistera en **l'étude de l'application des vigilances au sein du CHU de Saint Etienne**. Comment les données relatives aux incidents sont-elles collectées au CHU ? Le système de vigilance est-il connu par l'ensemble du personnel hospitalier ? Tous les incidents sont-ils déclarés ? Y a-t-il des retours d'expériences par rapport aux incidents ? Quels sont les avantages que retire le CHU des vigilances ? Nous devons ensuite identifier les dysfonctionnements dans les flux de matériel, d'informations et de personnes à l'aide d'un modèle MOSAR.

I. LES VIGILANCES SANITAIRES :

1) Définitions

Les vigilances sanitaires consistent en une surveillance attentive et sans défaillance des actions se déroulant au sein d'établissements de santé publique. Les événements indésirables et les incidents doivent être signalés dans le but de prévenir les risques liés à l'utilisation des produits de santé. Il s'agit d'informer sur les incidents déjà survenus pour agir et éviter que ces derniers se reproduisent.

Le schéma suivant explique clairement le système de vigilance :

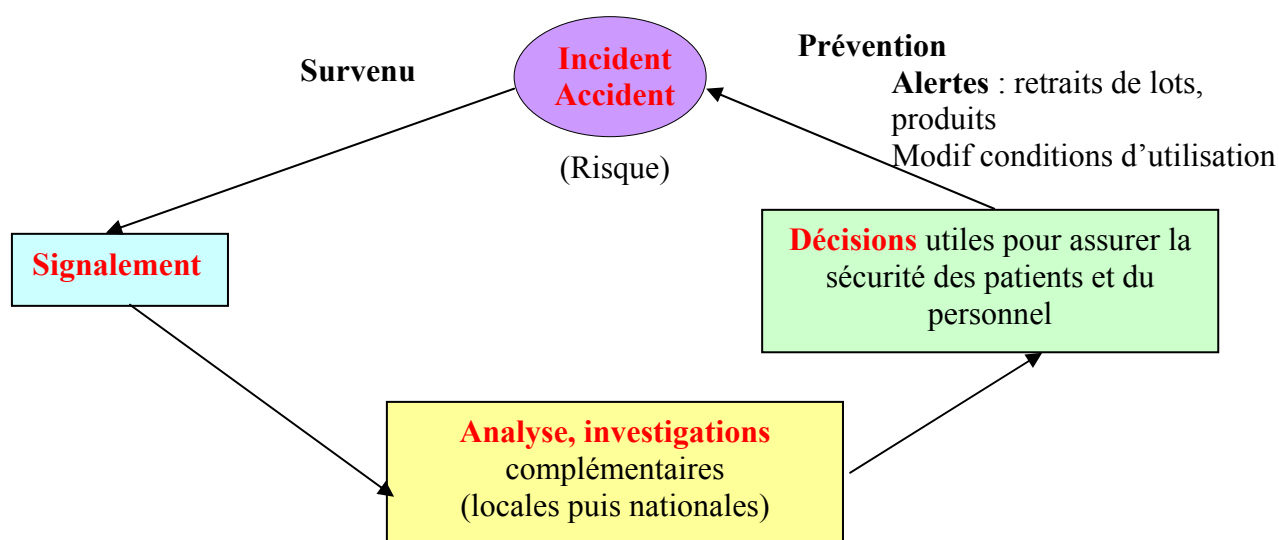


Figure 1 : Système de vigilance – d'après Agnès PERRIN

Chaque vigilance sanitaire correspond à un réseau de surveillance nationale. Le point de départ du réseau de surveillance nationale est le professionnel de santé ; puis une succession de correspondants et de structures (locales puis régionales) prennent le relais. L'information remonte enfin à l'Instance Nationale de Contrôle.

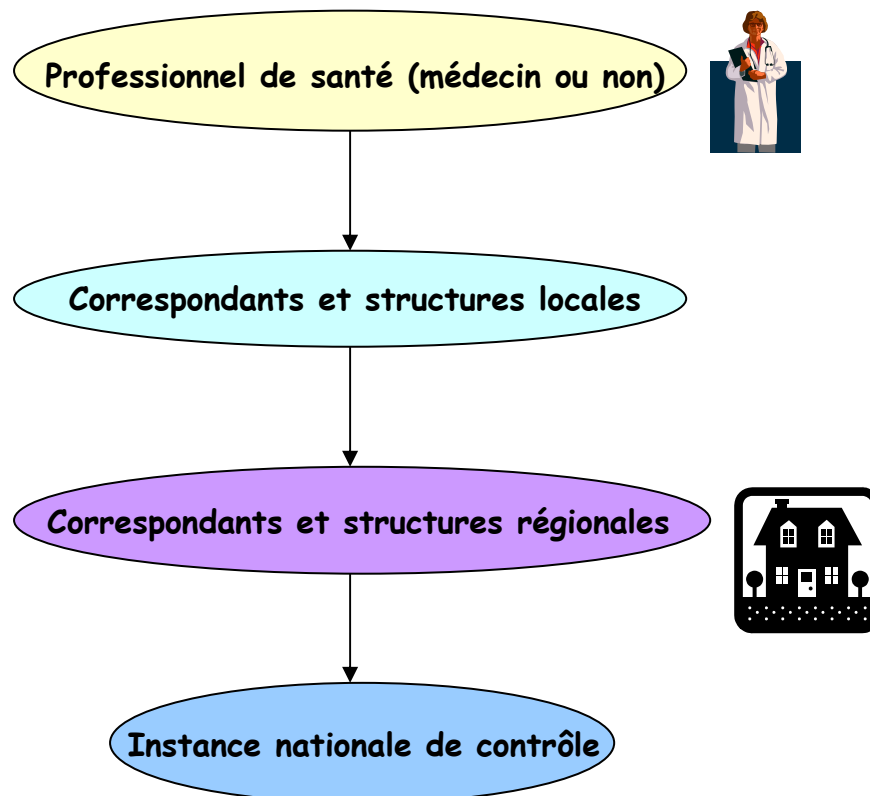


Figure 2 : Chaîne de retour d'expérience

Il existe différents types de vigilances sanitaires. Elles sont au nombre de huit.

- **Pharmacovigilance**

La pharmacovigilance concerne la surveillance des médicaments. Le décret d'organisation date de 1995.

- **Hémovigilance**

L'hémovigilance concerne les produits sanguins labiles. Le décret d'organisation date de 1994.

- **Matérovigilance**

La matériovigilance concerne les dispositifs médicaux. Le décret d'organisation date de 1996.

- **Réactovigilance**

La réactovigilance concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le décret d'organisation date de 2004.

- **Toxicovigilance**

La toxicovigilance concerne les intoxications.

- **Nosovigilance/ Infectiovigilance**

La nosovigilance concerne les infections nosocomiales. Ce sont les infections acquises au cours d'un séjour à l'hôpital. Le concept a été élargi hors de l'hôpital (actes ambulatoires par exemple). Le décret d'organisation date de 2001.

- **Biovigilance**

La biovigilance concerne les greffes. Le décret d'organisation date de 2003.

- **Cosmétovigilance**

La cosmétovigilance concerne les produits cosmétiques.

2) La veille sanitaire en France

La loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 oblige les établissements de santé à renforcer la veille sanitaire et le contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

« Les établissements de santé publics et privés participent à la mise en œuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire, notamment des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes dans les conditions prévues par la loi » art.L. 6111-1 CSP

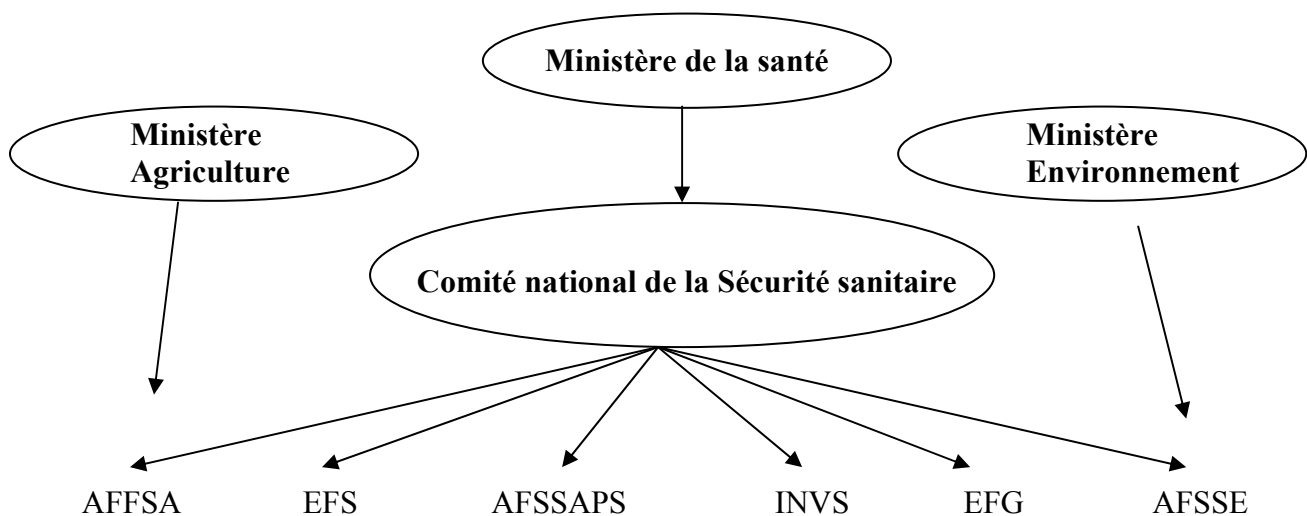


Figure 3 : La veille sanitaire en France

Depuis 1999, les organismes de veille (AFSSA, EFS, AFSSAPS, INVS, EFG, AFSSE) sont coordonnés par le Comité national de Sécurité Sanitaire.

- **AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire)**

L'AFSSA évalue les risques nutritionnels pour chaque étape du producteur au consommateur.

- **EFS (Etablissement Français du Sana)**

L'EFS assure l'organisation des collectes et la distribution des produits sanguins en garantissant leur qualité.

- **AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)**

L'AFSSAPS est responsable de tous les produits de santé destinés à l'homme. Elle organise et coordonne l'activité de vigilance autour des produits de santé. Elle est garante de la sécurité sanitaire des produits de santé (évaluation scientifique, contrôle en laboratoire et contrôle de la publicité, inspection sur site). L'AFSSAPS a les compétences de police sanitaire.

- **INVS (Institut National de Veille Sanitaire)**

L'INVS, mis en place en 1999, succède et renforce les missions du Réseau National de Santé Publique (datant de 1992). Ses missions sont : la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population ; l'alerte des pouvoirs publics en cas de menace sur la santé publique et la conduite de toute action appropriée ; la contribution à la formation des professionnels de santé aux méthodes de la surveillance épidémiologique. Les champs d'intervention et d'observation sont les maladies infectieuses, la santé environnementale, la santé au travail, maladies chroniques (diabète, cancers). L'INVS est impliqué dans des programmes internationaux : Réseau Européen de Surveillance et de Contrôle des Maladies Transmissibles.

- **EFG (Etablissement Français des Greffes)**

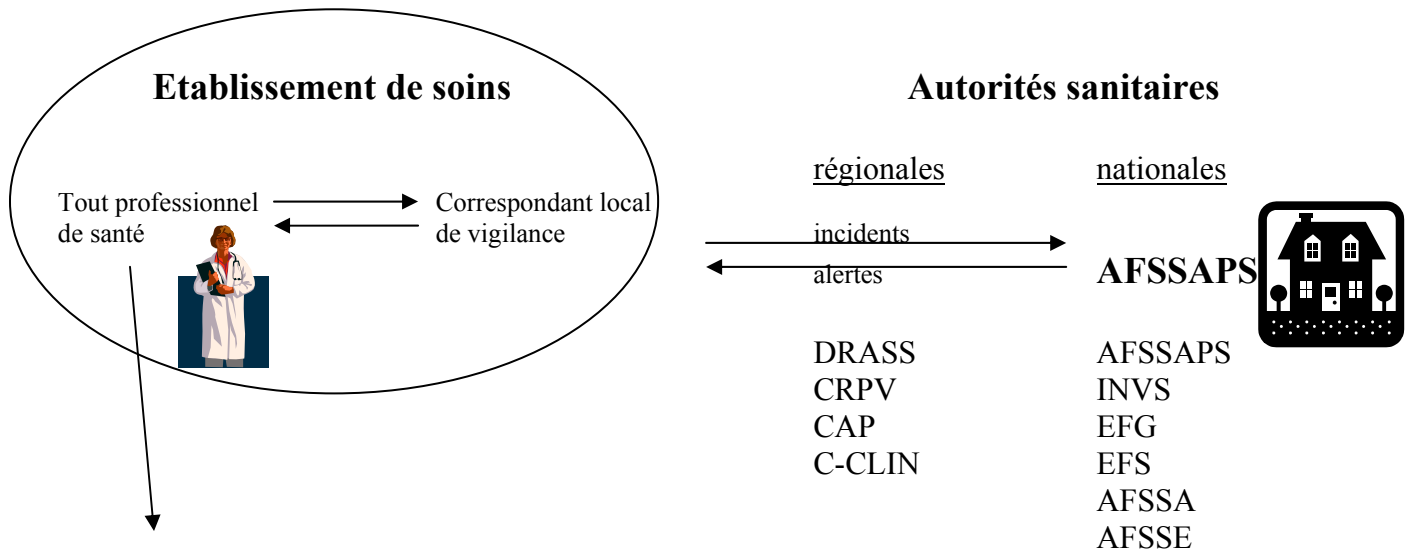
L'EFG gère les listes de donneurs et de receveurs, la sécurité et la qualité des greffes.

- **AFSSE (Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale)**

L'AFSSE réalise des expertises dans le domaine de l'environnement et propose des mesures de prévention des risques.

Un autre organisme national joue un rôle dans les réseaux sanitaires : l'**ANAES** (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé). L'ANAES évalue les soins et les pratiques professionnelles, élabore des recommandations et s'occupe de l'accréditation des établissements de santé.

Le schéma suivant résume le fonctionnement des réseaux de vigilances sanitaires :



Obligation de signaler

Tout professionnel de santé a l'obligation de signaler tout évènement ou incident dont il est le témoin aux autorités régionales ou nationales, directement ou par l'intermédiaire du correspondant local de l'établissement. Loi 2002-2003

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

CRPV : Centres Régionaux de Pharmacovigilance

CAP : Centre Antipoison

C-CLIN : Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales

Figure 4 : Réseaux de vigilances sanitaires – d'après Agnès PERRIN

3) Pourquoi un nombre conséquent de risques dans les hôpitaux ?

Les risques sont omniprésents dans les établissements de santé. Nous pouvons relever des erreurs dans :

- **les diagnostics** : erreur, retard, mauvaise utilisation des tests diagnostiques
- **les traitements** : choix des médicaments, prescription, délai de prise de médicaments, exécutions des soins, surveillance

- **la prévention** : absence de prévention des effets secondaires
- **d'autres catégories** : défaut de communication, défaillance de l'équipement ou de l'organisation

La médecine est un secteur à risques. En effet, la médecine est «une pratique d'artiste ». Il y a très peu d'automatisation et le niveau de standardisation des actes médicaux est minimal. Les risques ne sont pas comparables ni uniformes selon les spécialités. De plus, le personnel médical est soumis à des contraintes d'horaires (surcharge de travail, dépassement d'horaire) d'où la fatigue ressentie parfois. Des responsabilités sont confiées aux apprenants, ce qui peut générer des erreurs. Il y a également des glissements de tâches entre catégories professionnelles c'est-à-dire que des soins qui devraient être faits par un médecin ou une infirmière sont délégués à un subalterne par exemple un aide-soignant. Et enfin, des erreurs médicales peuvent survenir.

II. LA GESTION DES RISQUES EN MILIEU HOSPITALIER

1) Les différents types de risques dans les établissements de santé

a. Typologie des risques selon leurs conséquences

On peut lister les risques suivant leurs conséquences. Il y a les :

- Risques affectant la « **production** » : actes médicochirurgicaux, stérilisation, analyses,...
- Risques affectant les **personnes** : patients, consultants, personnels, visiteurs
- Risques affectant les **biens** : locaux, matériels, équipements,...
- Risques affectant l'**environnement** : écologie, déchets, rejets,...
- Risques affectant les **informations** : perte, altération, rupture de confidentialité
- Risques affectant la **sécurité financière** : manque à gagner, pertes
- Risques mettant en **cause la responsabilité civile, pénale ou ordinale**

b. Les défaillances d'un système complexe

Les incidents et accidents sont formés d'une succession de défaillances de l'organisation et des défenses mises en place. Voici les différents types de défaillances :

- **Les défaillances techniques** : non fonctionnement, dysfonctionnement

- **Les erreurs humaines** : elles représentent 65 à 80 % des causes immédiates liées aux opérateurs de première ligne
- **La déviance progressive**
- **Les dysfonctionnements organisationnels** : ils représentent 80 % des causes racines, principalement aux interfaces entre acteurs ou secteurs

Nous allons nous attarder plus précisément sur la typologie des erreurs humaines qui ne sont pas évitables mais relativement prévisibles et récupérables. Ces erreurs sont de trois ordres :

- Les erreurs par inadvertance : erreurs d'inattention, « de routine », faites inconsciemment. Elles ne sont pas intentionnelles et sont irrégulières. Pour y pallier il faut en faire des check-lists et y sensibiliser le personnel.
- Les erreurs par insuffisance : par manque de technique, d'habileté, de connaissances. Elles sont involontaires, régulières et spécifiques et pour y pallier il faut faire de la formation du personnel.
- Les erreurs volontaires : elles sont intentionnelles, elles sont faites en conscience et connaissance de cause.

Sources de défaillances d'un système

Modèle de Reason

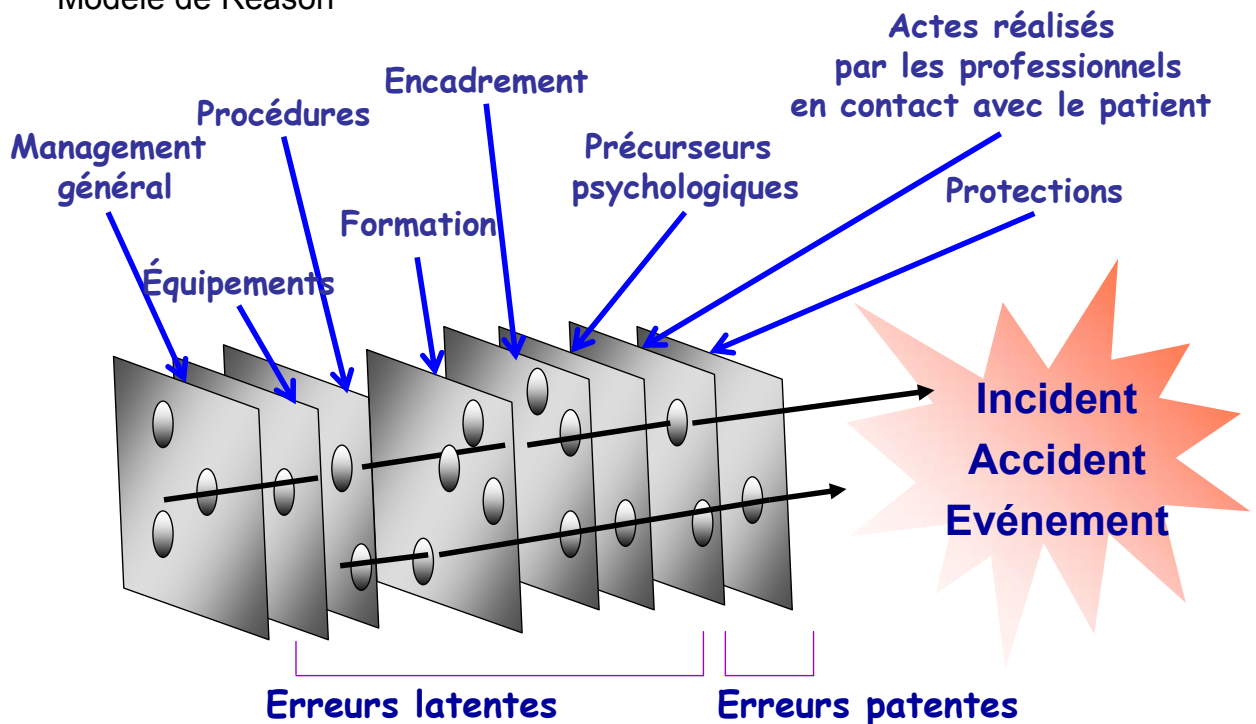


Figure 5 : Sources de défaillance d'un système : modèle de Reason – d'après site ministère de la santé

Les **erreurs latentes** sont des caractéristiques du système ayant contribué à la survenue de l'accident (pression à l'erreur par insuffisance de conception et d'organisation). On recense dans les erreurs latentes les sources suivantes : le management, l'encadrement, l'organisation, la formation, les équipements et matériels ainsi que les procédures.

Les **erreurs patentes** sont les actes risqués et les erreurs de violation du personnel de première ligne. On recense dans les erreurs patentes les sources suivantes : les actes réalisés par les professionnels en contact avec le patient qui entraînent des défaillances patentes tels des actes risqués et des erreurs de violation de consignes.

Les derniers remparts contre les événements indésirables sont les défenses et les protections mises en place. Les sources de défaillances sont l'absence et l'inadéquation de ces défenses ainsi que « l'érosion » de ces défenses due à la routine et au manque de moyens.

On est ensuite amené à quantifier les risques et à les classer selon 3 paramètres principaux qui sont la fréquence, la gravité et la détectabilité. La fréquence ou occurrence est la probabilité d'apparition de la cause de défaillances, c'est-à-dire les chances raisonnables que l'événement se réalise, nombre d'observations d'un événement dans un laps de temps donné. On pourra utiliser un système de cotation de 1 (correspondant à « rarissime ») à 5 (correspondant à très « fréquent »). La gravité ou sévérité est l'estimation de l'effet de la défaillance sur le client (externe ou interne). On pourra utiliser de nouveau un système de cotation de 1 à 5. Enfin la détectabilité est l'estimation de la mise en évidence d'une défaillance et/ou de sa cause. Nous noterons que nous aurions aussi pu prendre en compte le coût comme indicateur.

$$\text{CRITICITE} = \text{GRAVITE} \times \text{FREQUENCE} \times \text{DETECTABILITE}$$

La criticité du risque va permettre de hiérarchiser les risques ainsi que les caractériser en « acceptables » ou « non acceptables ».

2) Pourquoi mettre en place une gestion des risques ?

- réglementation croissante : codes du Travail, Santé publique
- Pression des « clients »
- Pression médiatique du public : intolérance au risque
- Pression sociale de la part des salariés et des syndicats

- Pression économique : coûts des accidents (civil plus ou moins pénal)
- Accréditation des établissements de santé par l'ANAES

Finalement la gestion des risques dans les établissements de santé doit être obligatoirement mise en place. Nous remarquerons aussi que la gestion des risques est une obligation rentable car la majorité des sinistres est due plus à une mauvaise organisation qu'à des défaillances humaines et les sinistres sont en partie évitables par une politique de prévention (signalement des incidents et événements indésirables).

3) Les objectifs de la maîtrise des risques

La maîtrise des risques a plusieurs objectifs :

- la sécurité des personnes : usagers et personnels et personnes dans l'environnement (risque écologique)
- Maîtriser les pertes de temps et d'argent par l'optimisation des processus : sécurité financière, pérennité de l'entreprise
- Améliorer la satisfaction et la confiance du client : préservation de la réputation de l'entreprise
- Sécurité juridique : responsabilité pénale par rapport aux « diligences pénales » : faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence et de sécurité (Article 121-3 code pénal)
- Assurabilité : coût raisonnable

Finalement la pièce maîtresse du management de la Qualité est la résilience de l'établissement de soins.

4) Signalement et gestion d'un accident

Voyons les méthodes de signalement d'un accident dans le cadre de la vigilance globale et de la prévention des risques. On peut dégager une méthodologie générale qui comprend cinq étapes :

1- Identification et signalement : le système d'information doit rendre compte et garder en mémoire :

- Tout incident ou accident : vigilances par rapport aux événements indésirables
- Tout événement susceptible d'engendrer un risque

La déclaration s'effectue au correspondant local au sein de l'établissement de santé ou directement à l'AFSSAPS par tout professionnel de santé. Tout incident doit être déclaré sans

délai ; quant aux déclarations de risques d'incident, elles sont regroupées et envoyées trimestriellement. Pour préciser les incidents à déclarer, voici les articles de loi concernant les 3 types d'incidents ou risques d'incidents :

- Art. L 665-6 : Incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné la mort ou la dégradation de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé sans délai à l'autorité administrative.
- Art. L 665-49 et 50 : Déclarations facultatives dans les cas suivants :
 - Réaction nocive et non voulue résultant de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination,
 - Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant,
 - Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance
- Risque d'incident ou quasi-incident ne survient pas grâce au hasard ou du fait de l'intervention d'une personne : Article 665-6 ne distingue pas l'incident du risque d'incident

2- Evaluation : analyse de faits, quantification de la criticité et hiérarchisation

3- Maîtrise = solutions de traitement et prise de décision

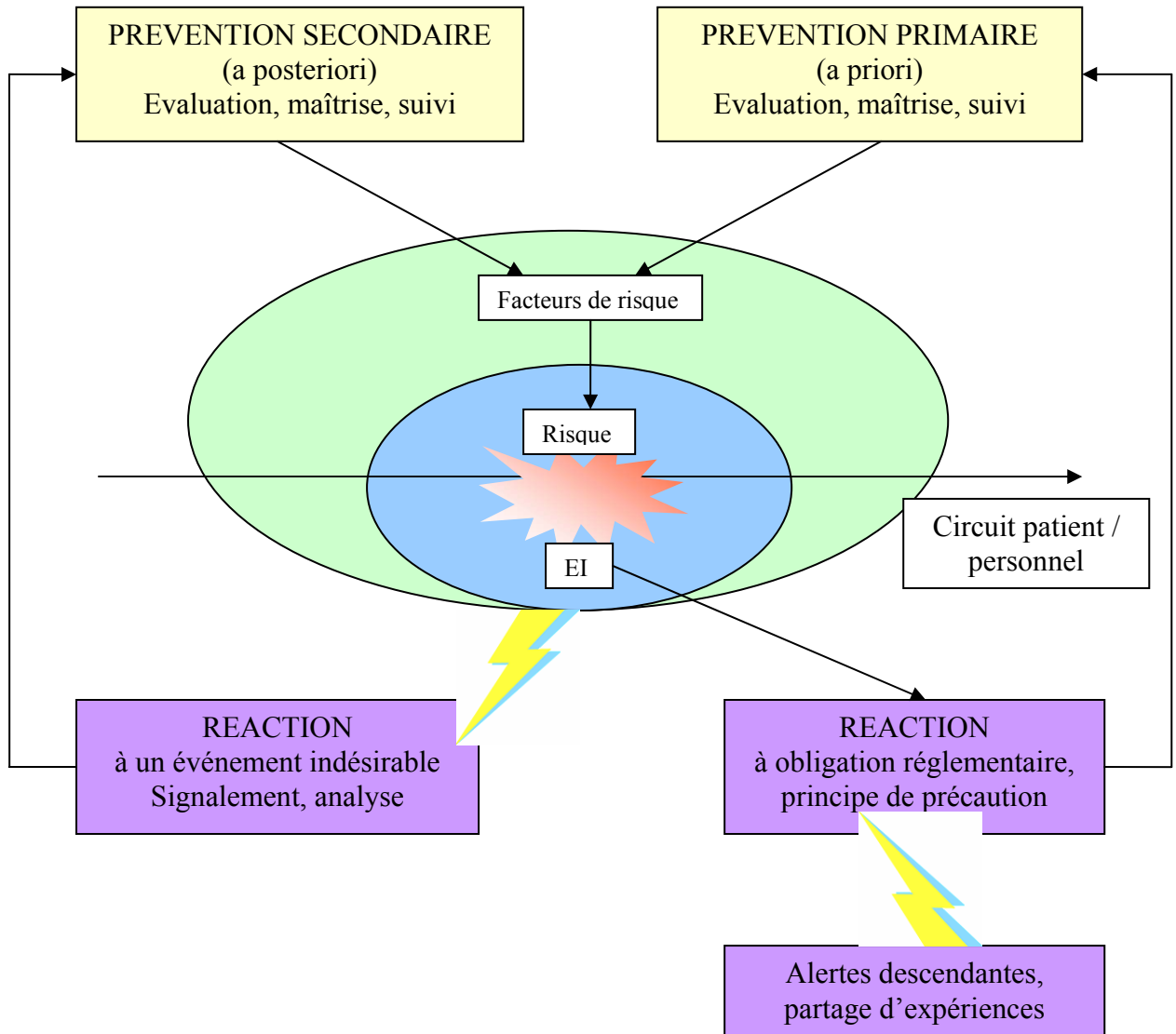
4- Suivi de la mise en œuvre des solutions : mesure des effets

5- Capitalisation et documentation des risques : traçabilité

Les étapes 2, 3, 4 et 5 sont effectuées par l'AFSSAPS. Cet organisme informe par la suite les établissements de santé des résultats de ses investigations.

Les moyens de signalement des dysfonctionnements sont l'élaboration de fiches de signalement par rapport aux événements indésirables où sont décrits les faits réels (et risque potentiel d'accident) avec une possibilité de le faire d'une façon libre. Dans cette fiche seront précisées les circonstances d'apparition de l'incident ou accident (et si possible leur détection et évitabilité) et seront estimés les conséquences et dommages dans la mesure du possible. Cette fiche permet l'analyse statistique des risques en vue des actions de maîtrise et doit ainsi ne pas être trop détaillée et compliquée à remplir. Voici, en annexe, un exemple de fiche rendant compte d'un événement indésirable qui est utilisé au CHU de Saint-Etienne.

La gestion des risques



Légende : EI = événements indésirables

Figure 6 : Gestion des risques – d'après Agnès PERRIN

III. MODELISATION DES FLUX DE DANGER

Nous allons modéliser les flux de danger présents au sein des établissements hospitaliers selon la méthode MOSAR. Cette méthode consiste à identifier les flux de danger (matières, information, personnel), leurs sources et leurs effets afin de construire des scénarios d'accidents majeurs, d'installer des barrières de prévention et de protection et enfin de diminuer les risques d'accidents.

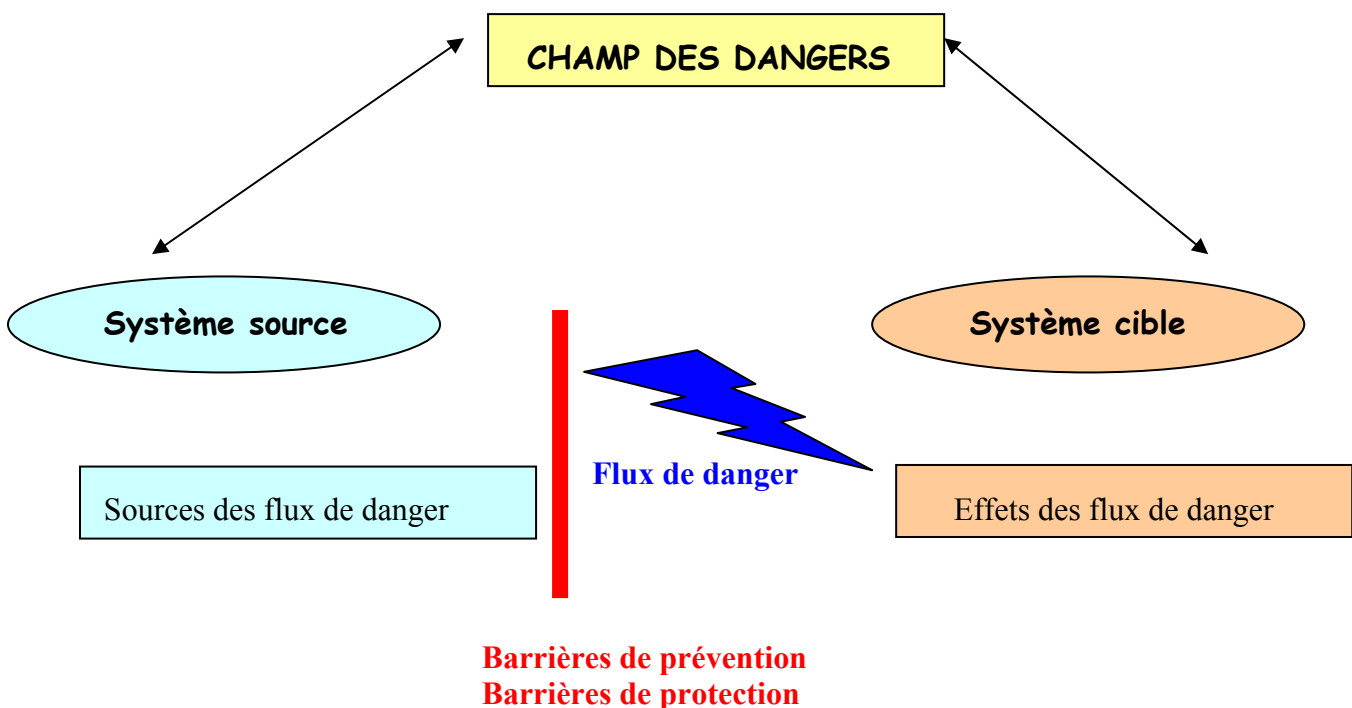


Figure 7 : Méthode Mosar

1) Décomposition du système étudié et des systèmes environnement et opérateurs en sous systèmes

Nous avons choisi de décomposer le système hospitalier selon une décomposition fonctionnelle de par la situation des éléments du système hospitalier dans la chaîne de fonctionnement de ce dernier. Ceci nous a conduit à trois sous systèmes :

- SS1 : l'hémovigilance
- SS2 : la matériovigilance
- SS3 : l'infectiovigilance ou nosovigilance

Nous nous sommes limités à ces trois sous systèmes car ce sont les plus répandus et les mieux instaurés dans les établissements hospitaliers.

Pour ce qui concerne l'environnement, on considère que celui-ci est constitué d'un ensemble d'environnements emboîtés : environnement spécifique directement lié à l'installation, environnement proche (ville, campagne) et environnement lointain (département régional). Dans le cas étudié, nous ne prendrons en compte que l'environnement spécifique que nous appellerons pour simplifier sous système environnement.

Il en est de même pour les opérateurs. Ce sont ici les agents hospitaliers (médecins, infirmières...). Ils sont organisés en équipe, en structure hiérarchique (services hospitaliers). Dans le cas étudié, nous modéliserons d'une manière globale un opérateur que l'on appellera sous système opérateur.

Nous obtenons donc cinq sous systèmes au total, nous étudierons les interactions entre les différents sous systèmes.

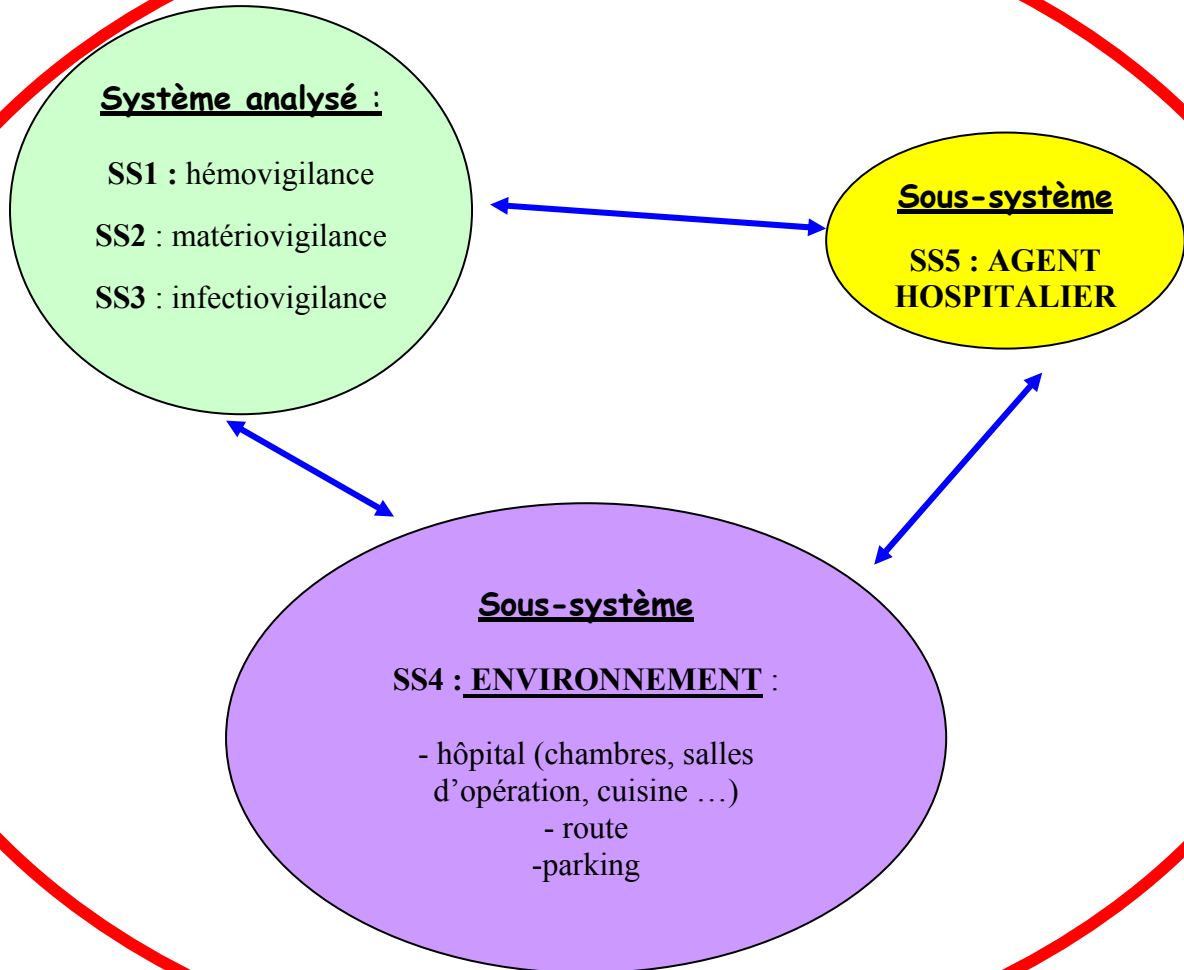


Figure 8 : La décomposition du système en cinq sous systèmes

2) Identification des sources de danger

Il s'agit d'identifier en quoi chaque sous système peut être source de danger. Nous remplissons la première colonne du tableau. Nous recherchons ensuite les événements qui constituent les processus de danger. Nous commençons par les colonnes des événements initiateurs et initiaux. La chaîne des événements initiateurs et initiaux génère des événements principaux que l'on note dans la dernière colonne du tableau.

Phase de vie : EX : exploitation

EN : entretien

Type de systèmes sources de danger	Phase de vie	Evènements initiateurs	Evènements initiaux	Evènements principaux
hémovigilance	EX	incident transfusionnel, empressement, maladresse, fatigue	carte PTU périmée	aggravation de l'état du patient, mort du patient, idem praticien
matérovigilance: - dispositifs médicaux - équipement médical	EX	dysfonctionnement, maladresse, fatigue, empressement, mauvaise formation	mauvaise conception, usure, chute et risque de chute	blessure voire mort du malade et/ou du praticien, problème d'utilisation du matériel, augmentation des délais de prise en charge des patients
infectiovigilance: - infection - non respect procédure isolement patient - accident d'exposition au sang ou à un liquide biologique - hygiène défectueuse (personnel, locaux)	EX, EN	fatigue, maladresse, empressement, non respect procédure	déchets hospitaliers, médicaments et poches usagées, matériel usagé et mal désinfecté	infection du malade, mort du malade
agent hospitalier	EX	erreur d'identification	interversion de dossier	erreur dans opération, geste imprévu pour le malade
		anomalie lié à un geste thérapeutique ou à un diagnostic, fatigue	incertitude sur le diagnostic et sur les diagnostics à réviser en cours de traitement	inefficacité du traitement, aggravation état du patient, mort du patient
		anomalie concernant dossier du patient (mauvais remplissage, mauvaise lecture, mauvaise interprétation)	informations défectueuses	aggravation de l'état du patient, mort du patient

		anomalie au cours du transport	obsolescence et mauvaise conception matériel	blessure
		conflit personnel/patient/famille	tensions	mauvais diagnostic, mauvaise manipulation matériel, mauvaise administration des soins
		non respect procédure lié à l'information		mauvaise communication
		vol, dégradation matériel		matériel dégradé ou absent
		non respect interdiction de fumer	Présence de fumées	dégradation environnement pour les patients, entraîne problèmes respiratoires

Figure 9 : Etablissement des processus de danger

3) Identifications des scénarios de danger

Nous allons reprendre chaque sous système du tableau et les représenter sous forme de boîtes noires dont les entrées sont les événements initiateurs et les sorties les événements principaux. Nous compilons les informations contenues dans le tableau.

Voici les boîtes noires obtenues :

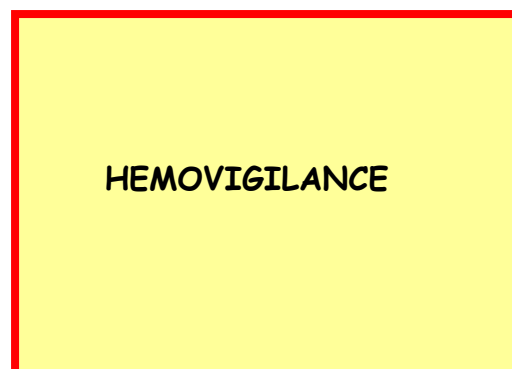
- Hémovigilance

Incident transfusionnel

Maladresse

Fatigue

Empressement



aggravation état patient

mort patient

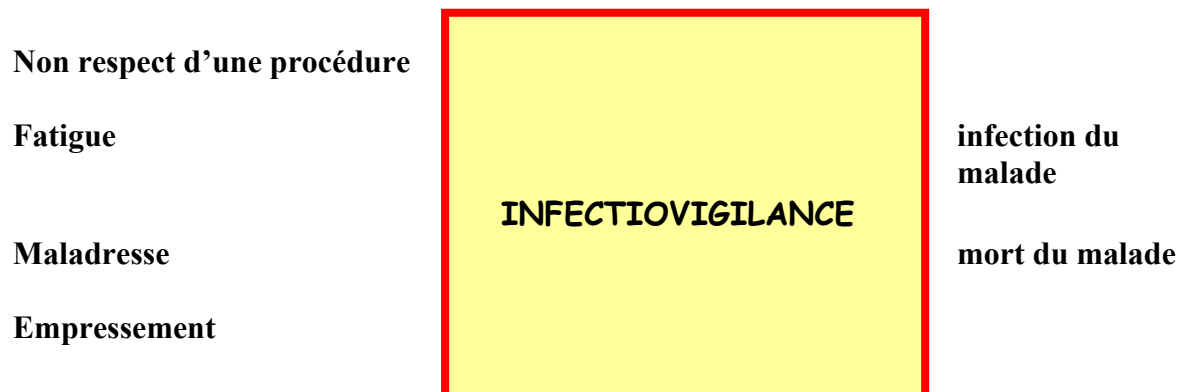
aggravation état praticien

mort praticien

- Matériorigilance : dispositifs médicaux et équipements médicaux



- Infectiorigilance : infection, non respect de la procédure d'isolement d'un patient, accident lors d'une exposition au sang ou à un liquide biologique, hygiène défectueuse (personnel, locaux).



- Agent hospitalier (médecin, infirmiers, aide soignants...)

Erreur d'identification du patient	AGENT HOSPITALIER	erreur lors de l'opération
Anomalie liée à un geste thérapeutique ou diagnostic		inefficacité traitement aggravation état patient, mort patient
Anomalie concernant les dossiers des patients		
Anomalie au cours du transport		blessure
Conflit personnel/patient/famille		mauvais soins mauvais diagnostic mauvaise manip matériel
Non respect d'une procédure liée à l'information communication		mauvaise
Vol, dégradation		indisponibilités matériel matériel dégradé
Non respect interdiction de fumer		dégradation environnement patient (présence fumées)

Les scénarios d'accidents majeurs dans les établissements hospitaliers sont connus grâce au retour d'expériences. En effet, les fiches d'alertes doivent être remplies par tout agent hospitalier dès qu'un accident survient ou qu'un risque d'accident est détecté. Ces fiches sont ensuite analysées et envoyées dans tous les établissements de santé. Ce retour d'expérience permet de connaître le déroulement de l'accident, d'identifier ses possibles variantes, de mettre en évidence des scénarios insoupçonnés et de construire l'ossature des arbres logiques montrant l'enchaînement de tous les événements conduisant à un Evènement Non Souhaité (encore appelé Evènement Indésirable). Ainsi une hiérarchisation des risques selon leur gravité et leur probabilité peut être réalisée et des moyens nécessaires au traitement de ces risques (mesures de prévention et de protection) peuvent être mis en oeuvre.

Parmi les barrières existantes pour traiter les risques en milieu hospitalier, nous avons :

- La bonne conception du matériel
- Des contrôles et vérifications techniques du matériel
- La maintenance
- Le contrôle qualité (lors de la réception des produits médicaux)
- Le respect des procédures
- Le respect des consignes
- Une ambiance de travail saine
- Des protections individuelles pour les agents hospitaliers (gants...)
- Une formation des agents hospitaliers

Nous ne pouvons pas appliquer la méthode MOSAR dans sa totalité car nous sommes limités par rapport à la probabilisation des événements indésirables qui nous aurait permis de construire la grille d'acceptabilité des risques (graphe Fréquence x Gravité).

4) Chaîne de retour d'expérience

Voici représenté sur la figure ci-dessous l'enchaînement des étapes concernant la déclaration d'accidents.

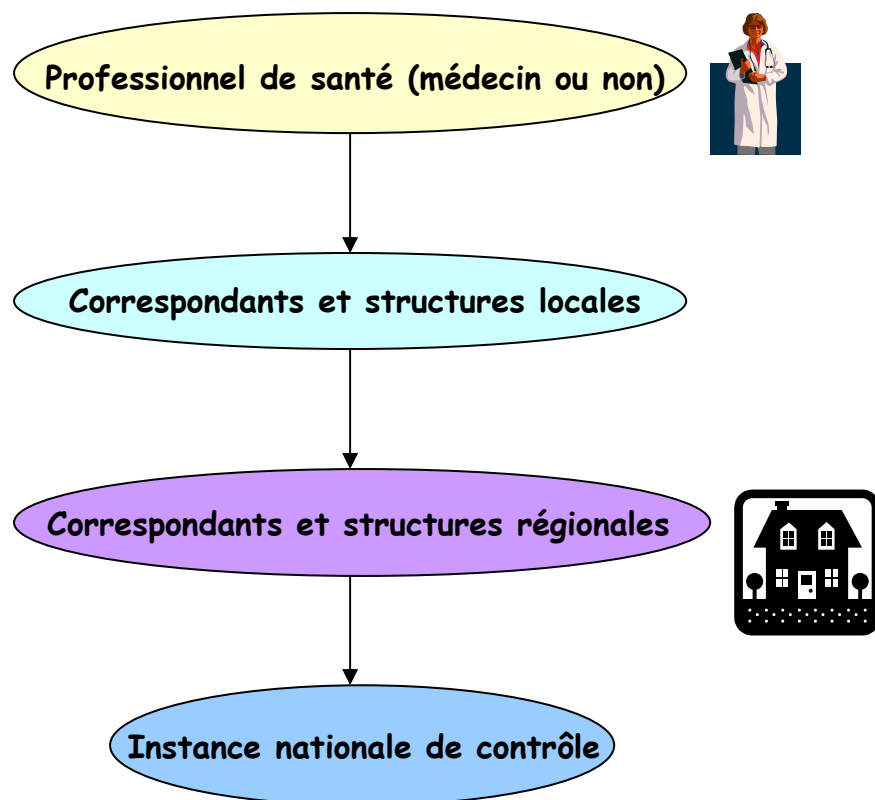


Figure 2 : Chaîne de retour d'expérience

Nous allons identifier les anomalies possibles dans la chaîne.

- **Au niveau du professionnel de santé**

- mauvais remplissage de la feuille : omission, manque de précision et de clarté
- réticences à remplir la feuille d'alerte : peur de la sanction, pression du chef de service, impression de perte de temps par rapport à la charge de travail
- il ne voit pas l'intérêt du système de vigilances

- **Transmission entre le professionnel de santé et le correspondant local**

- perte de données
- difficulté à utiliser les moyens de communication : fiche papier et outil informatique
- retard des déclarations

- **Au niveau du correspondant local**

- erreur de lecture et d'interprétation
- erreur lors de la transcription
- manque de temps pour obtenir des informations supplémentaires sur l'accident (différence d'horaire entre le correspondant local et le professionnel de santé)

- **Transmission entre correspondant local et le correspondant régional**

- perte de données
- difficulté à utiliser les moyens de communication : fiche papier et outil informatique
- retard des déclarations

- **Au niveau du correspondant régional**

- erreur de lecture et d'interprétation
- erreur lors de la transcription
- manque de temps et problème de distance pour obtenir des informations supplémentaires sur l'accident

- **Transmission entre correspondant régional et l'instance nationale de contrôle**

- perte de données
- retard des déclarations

- **Au niveau de l'instance nationale de contrôle**

- erreur de lecture et d'interprétation
- erreur lors de la transcription
- erreur lors du traitement des données
- perte d'information lors de la synthétisation

5) Intérêts, limites et difficultés des systèmes de recueil d'événements indésirables

a. Intérêts

Les systèmes de recueil d'événements indésirables contribuent à la connaissance des risques de l'établissement. En effet les fiches de retour d'expérience permettent d'identifier clairement les circonstances de survenue de l'accident, ses causes et ses conséquences. Ceci permettra d'éviter la survenance d'accidents similaires dans d'autres établissements et de réagir efficacement le cas échéant. Ainsi l'analyse des incidents est une méthode puissante d'apprentissage de l'organisation des soins.

L'utilisation d'un protocole formalisé garantit une enquête systématique, exhaustive et efficace grâce à l'utilisation de fiches de retour d'expérience sous forme papier et/ou électronique.

Les systèmes de recueil d'événements indésirables ont un rôle pédagogique et de sensibilisation des équipes aux risques. L'expérience acquise avec le protocole suggère la nécessité d'une formation en vue d'une utilisation efficace.

Ce protocole réduit le risque d'explications simplistes et de condamnations routinières. Cela permet d'améliorer la qualité des soins, le fonctionnement de l'établissement et les conditions de travail. De plus l'analyse organisationnelle conduit directement aux stratégies d'amélioration de la sécurité du patient.

b. Limites

Tout d'abord il existe des réticences à la mise en place de systèmes de recueil d'événements indésirables. En effet le personnel hospitalier ressent un sentiment de « flicage » lors du traitement des déclarations et a l'impression de faire de la délation lorsqu'il remplit les fiches.

On note une sous déclaration constante et importante particulièrement s'il y a une mise en cause du personnel à savoir des iatrogénies évitables, des erreurs,... On remarque des disparités dans les déclarations d'incidents entre les différents services. Sachant qu'il est impossible que les incidents soient plus fréquents dans certains services, les chefs de service jouent un rôle dans la déclaration des accidents. Ils exercent des pressions sur le personnel de leur service afin qu'ils ne remplissent pas les fiches d'alerte.

On relève également des problèmes dans la rédaction de la fiche proprement dite : manque de clarté, de précision.

c. Difficultés

Pour obtenir un système de vigilance efficace, il faudrait parvenir à convaincre le personnel hospitalier que les fiches ne sont pas un moyen de sanction directe ou indirecte.

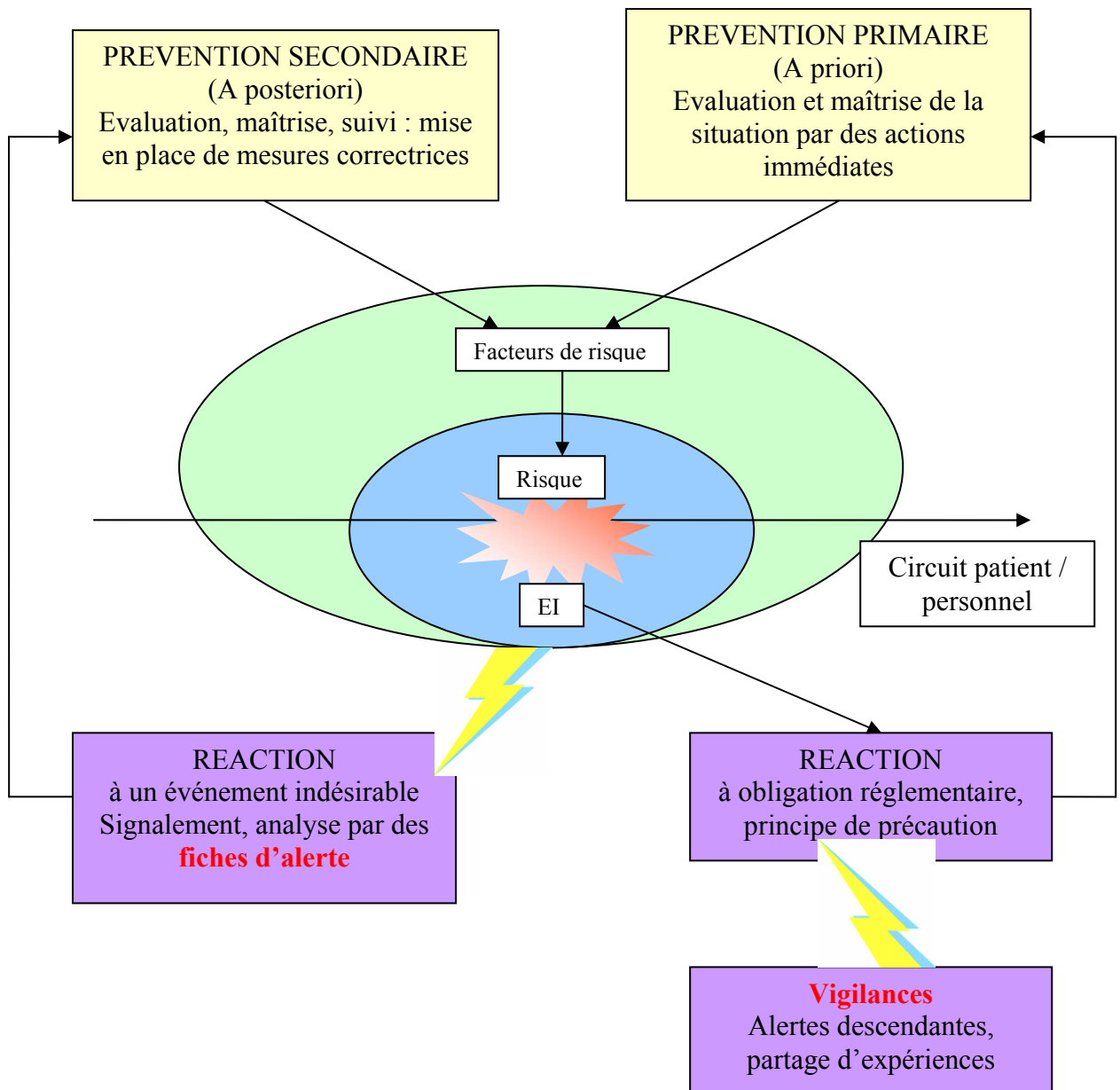
Il faudrait également montrer aux agents hospitaliers l'utilité de ces fiches, qui est le plus souvent ignoré. Certains ne voient dans le remplissage des fiches qu'une perte de temps puisque cela ne concerne pas directement les patients. Il faudrait changer la culture face à l'erreur.

De plus, les délais de transmission au destinataire opérant sont parfois longs. Le temps requis pour l'analyse et le traitement des Evènements Indésirables est important. Le risque d'accident ne peut pas être traité rapidement et le retour d'expérience est long à parvenir dans les établissements de soins.

IV. CONCLUSION

A travers ce projet, nous avons pu observer que la méthode MOSAR issue du milieu industriel n'est pas immédiatement applicable au milieu hospitalier.

Voici un modèle de la gestion des risques en milieu hospitalier qui nous permet de situer le système de vigilances dans le processus :




Légende : EI = Evénement Indésirable

Figure 10 : Gestion des risques et vigilances

Une totale efficacité du système de vigilance implique une évolution vers un changement de culture et de management radicale. Il faut admettre que l'erreur est possible, oser la transparence et la déclaration des erreurs, garantir l'absence de sanction vis-à-vis du responsable, analyser les erreurs et événements indésirables selon une approche globale systémique. Il faut entrer dans une logique d'amélioration et non de culpabilisation. L'erreur est source de progrès.

V. ANNEXES

	<h3><u>FICHE D'ALERTE</u></h3> <p>COMITE DES VIGILANCES ET DES RISQUES</p>	<p>N.B. Pour tout renseignement ou pour signaler un incident, vous pouvez téléphoner au 23 456</p>																																	
	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Personne déclarante</th> <th colspan="4">Personne(s) impliquée(s)</th> </tr> <tr> <td>Nom :</td> <td>Prénom :</td> <td>Patient <input type="checkbox"/></td> <td>Personnel <input type="checkbox"/></td> <td>Visiteur <input type="checkbox"/></td> <td>Autre <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Fonction :</td> <td>N° poste :</td> <td>Nom :</td> <td colspan="3">Prénom :</td> </tr> <tr> <td>Ets / Service :</td> <td>Date :</td> <td>Service :</td> <td colspan="3">Etiquette</td> </tr> </table>	Personne déclarante		Personne(s) impliquée(s)				Nom :	Prénom :	Patient <input type="checkbox"/>	Personnel <input type="checkbox"/>	Visiteur <input type="checkbox"/>	Autre <input type="checkbox"/>	Fonction :	N° poste :	Nom :	Prénom :			Ets / Service :	Date :	Service :	Etiquette			<table border="1"> <tr> <th colspan="3">Matériels / produits impliqués</th> </tr> <tr> <td>Désignation :</td> <td>Type/réf. :</td> <td>Patient si concerné</td> </tr> <tr> <td>Fournisseur/Fabricant :</td> <td>N° de lot :</td> <td>Date de péremption :</td> </tr> </table>		Matériels / produits impliqués			Désignation :	Type/réf. :	Patient si concerné	Fournisseur/Fabricant :	N° de lot :
Personne déclarante		Personne(s) impliquée(s)																																	
Nom :	Prénom :	Patient <input type="checkbox"/>	Personnel <input type="checkbox"/>	Visiteur <input type="checkbox"/>	Autre <input type="checkbox"/>																														
Fonction :	N° poste :	Nom :	Prénom :																																
Ets / Service :	Date :	Service :	Etiquette																																
Matériels / produits impliqués																																			
Désignation :	Type/réf. :	Patient si concerné																																	
Fournisseur/Fabricant :	N° de lot :	Date de péremption :																																	
DESCRIPTION DES FAITS																																			
Quand (date et heure) :		Témoign(s) éventuel(s) :																																	
Où (Service, UF, lieu précis) :																																			
Circonstances de survenue/ Description des faits :																																			
.....																																			
Causes :			Conséquences :																																
.....																																			
ACTION(S) IMMEDIATE(S) MISE(S) EN PLACE																																			
.....																																			
.....																																			
Cochez la ou les cases qui décrivent le mieux l'incident																																			
<p>Anomalies dans les actes médico-techniques et thérapeutiques</p> <p><input type="checkbox"/> Erreur d'identification</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie liée à un geste thérapeutique</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie liée à un geste diagnostique</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie liée à un médicament (pharmacovigilance et autres)</p> <p><input type="checkbox"/> Escarres acquis lors de l'hospitalisation</p> <p><input type="checkbox"/> Risque d'incident ou incident sur un dispositif médical (matériovigilance)</p> <p><input type="checkbox"/> Risque d'incident ou incident sur un équipement médical (matériovigilance)</p> <p><input type="checkbox"/> Incident transfusionnel (hémovigilance)</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie liée à une greffe ou à un prélèvement (biovigilance)</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie liée à un dispositif médical de diagnostic in vitro (réactovigilance)</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie concernant le dossier patient</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p>	<p>Risques infectieux :</p> <p><input type="checkbox"/> Infection</p> <p><input type="checkbox"/> Non-respect de la procédure d'isolement d'un patient</p> <p><input type="checkbox"/> Accident d'exposition au sang ou à un liquide biologique</p> <p><input type="checkbox"/> Hygiène défectueuse (personnel, locaux...)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p> <p>Sécurité :</p> <p><input type="checkbox"/> Risque d'incendie</p> <p><input type="checkbox"/> Eau, air (pollution)</p> <p><input type="checkbox"/> Dégâts des eaux</p> <p><input type="checkbox"/> Contact avec un liquide dangereux</p> <p><input type="checkbox"/> Déchets</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p>	<p>Vie hospitalière :</p> <p><input type="checkbox"/> Fugue</p> <p><input type="checkbox"/> Suicide / tentative de suicide</p> <p><input type="checkbox"/> Chute / risque de chute</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie au cours du transport</p> <p><input type="checkbox"/> Conflit personnel/patient / famille</p> <p><input type="checkbox"/> Non-respect de la confidentialité</p> <p><input type="checkbox"/> Agression /violences</p> <p><input type="checkbox"/> Non-respect d'une procédure liée à l'information</p> <p><input type="checkbox"/> Blessure, brûlure</p> <p><input type="checkbox"/> Vol</p> <p><input type="checkbox"/> Dégradations</p> <p><input type="checkbox"/> Non-respect de l'interdiction de fumer</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p>																																	
<p>Merci de renvoyer cette fiche à la "Cellule Vigilances et Risques" Fax 27 154</p>																																			

Observations complémentaires éventuelles pour nous permettre d'améliorer cette fiche :

POURQUOI UNE FICHE D'ALERTE ?

- ➔ La gestion des risques fait partie intégrante de la démarche qualité.
- ➔ Cette fiche permet à l'agent hospitalier ayant constaté une situation à risque, un incident, un accident, de le signaler à la **Cellule Vigilances et Risques**.
- ➔ Le signalement est un **ACTE PROFESSIONNEL** avec un objectif d'amélioration collectif.
- ➔ Le signalement ne se substitue pas au moyen habituel de communication entre les acteurs et ne dispense en aucune façon de la mise en place d'actions correctives immédiates et à distance.
- ➔ Cette fiche se limite à un simple constat, à usage strictement interne, et qui a pour objectif :
 - De répertorier et prévenir les événements indésirables
 - D'améliorer :
 - la qualité des soins
 - le fonctionnement de l'établissement
 - les conditions de travail

Merci de cocher la ou les cases qui décrivent le mieux l'événement considéré. Si nécessaire, joindre un rapport explicatif.

- ➔ Le traitement de la fiche par la **Cellule Vigilances et Risques** est fait dans le respect de la confidentialité pour la personne déclarante et la (les) personne(s) concernée(s).
- ➔ Chaque fiche fait l'objet d'un traitement individuel et anonyme par la cellule "Vigilances et Risques" et par les Vigilances institutionnelles lorsqu'elles sont concernées. Chaque fois que cela le justifie, une enquête approfondie est entreprise et un retour vers le déclarant (personnel, service, unité...) est mis en place.

Merci de votre collaboration

PARTIE RESERVEE A LA CELLULE VIGILANCES ET RISQUES

Fiche n°.....

Reçu-le :

- Orientation du signalement vers :
- Enquête complémentaire réalisée-le : par :
- Décision le : par : (nom + signature).....

VI. BIBLIOGRAPHIE

Revue et articles

- Pour les figures 1, 4 et 6 : « Vigilances sanitaires et gestion des risques » du Docteur Agnès PERRIN, Délégation Qualité et prévention des risques.
- « MOSAR – Cas industriel » de Pierre PERILHON, ingénieur de l'ENSAM et ancien responsable de sécurité-sûreté au commissariat de l'énergie atomique (CEA), Techniques de l'ingénieur.
- « Soins n°642, dossier les soignants et la gestion des risques, risques et responsabilités».
Cet article nous présente le système de vigilance en France et les différents types de vigilances succinctement

Sites Internet

- <http://www.sante.gouv.fr/> : Site du Ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille
- Pour la figure 5 : « Management des risques dans les établissements de santé » de Anne FARGE-BOYART et Claude ROLLAND : sous direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé, Ministère de la santé et de la protection sociale.
- <http://www.anaes.fr> : Site de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.
- <http://afssaps.sante.fr/> : Site de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins, cosmétique)