



Cellule Régionale d'Appui à la Gestion des Evénements
indésirables

Bilan d'activité
(15 janvier – 15 décembre 2009)



La Cellule Régionale d'Appui à la Gestion des risques cliniques en Aquitaine a démarré son activité le 15 janvier 2009.

Dénommée Cellule Régionale d'Appui à la Gestion des Evénements indésirables (CRAGE), elle est placée auprès du Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA), sous l'autorité de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS). Elle est constituée d'un ETP cadre de santé et 0,6 ETP médical.

Objectifs de la CRAGE

La CRAGE a déployé un accompagnement personnalisé auprès des 14 Etablissements de Santé (ES) engagés dans l'expérimentation autour de 5 objectifs :

- améliorer la détection et le signalement des Evénements Indésirables Graves (EIG) associés aux soins,
- renforcer les compétences méthodologiques dans l'analyse approfondie des causes des EIG,
- aider les ES à identifier et mettre en œuvre des solutions pour la sécurité des soins,
- favoriser le partage d'expériences entre les ES,
- pérenniser la démarche de détection et d'analyse des EIG associés aux soins au sein des ES.

Les actions

AMELIORER LA DETECTION ET LE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES ASSOCIES AUX SOINS

Définition de l'EIG associé aux soins

Afin de préciser le champ de l'expérimentation, toute la communication et la sensibilisation des professionnels ont été réalisées à partir de la définition de l'EIG associé aux soins utilisée lors de l'enquête ENEIS¹ complétée des critères de gravité du protocole de l'InVS.

Ces définitions ont été reprises et diffusées notamment à l'aide d'une **fiche outil n°3**
« Evénements indésirables graves liés aux soins, définition et liste des EIG, aide à l'inclusion »

Communication

L'expérimentation a été présentée à l'occasion de CME ou de réunions de COVIRIS. Des outils de communication ont été remis à chaque établissement afin de faciliter la communication interne.

¹ Evènement clinique ou paraclinique défavorable pour le patient, lié aux soins (iatrogène) et consécutif à des stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention ou de réhabilitation.



Cellule Régionale d'Appui à la Gestion des Événements indésirables

Bilan d'activité (15 janvier – 15 décembre 2009)



L'ensemble des outils proposés tout au long de l'expérimentation sont accessibles par téléchargement sur le site internet du CCECQA, pour les établissements de santé engagés dans l'expérimentation (annexe 1).

Fiche-outil n° 1 : *Présentation de la CRAGE (coordonnées, missions, activités)*

Fiche-outil n°2 : *Expérimentation nationale portant sur la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins ;* présentation du projet (objectif, retombées attendues, circuit de déclaration, liste des EIG ciblés par l'expérimentation). Un diaporama de présentation du projet est associé à la fiche-outil. Ces supports, utilisés par les professionnels pour la communication interne sur l'expérimentation, peuvent être adaptés aux spécificités locales.

| | Nombre de séances | Nombre d'ES /14 | Nombre de professionnels |
|---------------|-------------------|-----------------|--------------------------|
| Communication | 6 | 6 | 88 |

Sensibilisation

Des réunions de sensibilisation « *Les Événements Indésirables liés aux soins...et si on en parlait* » ont été proposées à tous les professionnels concernés par la déclaration des EIG sous forme de séances d'une durée de 45 mn à une heure, répétées toutes les heures et organisées sur une ou plusieurs journées dans le même établissement (fiche pédagogique – annexe 2).

Cette organisation, mise en place en collaboration avec le gestionnaire de risque et la direction Qualité et Gestion des Risques de l'établissement a permis une mobilisation des professionnels autour de la thématique des EIG.

| | Nombre de séances | Nombre d'ES /14 | Nombre de professionnels |
|-----------------|-------------------|-----------------|--------------------------|
| Sensibilisation | 45 | 9 | 623 (dont 76 médecins) |

Evaluation des Systèmes de Signalement des Événement Indésirables

Il a été proposé au gestionnaire de risque d'avoir une réflexion sur l'organisation et le fonctionnement du système de signalement mis en place dans l'établissement en s'aidant des recommandations de l'OMS.

Fiche-outil n° 4 : *Recommandations de l'OMS ;* systèmes de signalement des événements indésirables (annexe 1).

RENFORCER LES COMPETENCES METHODOLOGIQUES DANS L'ANALYSE APPROFONDIE DES CAUSES DES EIG

Actions de formation

Des actions de formation à l'analyse approfondie des EIG selon deux modalités pédagogiques (fiches pédagogiques –annexe 2) :

- une **formation-action** à l'analyse approfondie des événements indésirables liés aux soins : « *comprendre pour mieux agir* ».



Cette session d'une journée (7 heures) destinée aux médecins, pharmaciens, infirmiers, cadres de santé, sages femmes, gestionnaires de risques/qualitiens, vigilants, a pour objectif d'acquérir la méthodologie d'analyse utilisée lors de l'enquête ENEIS. Cette formation-action propose un accompagnement par la CRAGE des professionnels formés, à l'occasion de l'analyse d'un EIG.

- une **formation « RMM »** d'une durée de 3 heures 30 destinée aux médecins et cadres de santé ciblée sur la mise en œuvre des Revues de Morbidité et Mortalité.

| | Nombre de sessions | Nombre d'ES /14 | Nombre de professionnels |
|------------------|--------------------|-----------------|--------------------------|
| Formation-action | 6 | 6 | 68 (dont 12 médecins) |
| Formation RMM | 6 | 1 | 31 (dont 25 médecins) |
| TOTAL | 12 | 7 | 99 (dont 37 médecins) |

Conduite d'analyse d'un EIG

La CRAGE intervient dans l'analyse d'un EIG selon trois modalités possibles :

- **Modalité 1** : l'analyse est menée par la CRAGE selon la méthode d'analyse approfondie des causes utilisée lors de l'enquête ENEIS privilégiant une analyse collective. La CRAGE rédige le rapport. La saisie informatique sur la plateforme Voozаноо est effectuée par le gestionnaire de risque après validation du rapport par l'ensemble des professionnels ayant participé à l'analyse.
- **Modalité 2** : l'analyse est préparée avec l'aide de la CRAGE et conduite par le gestionnaire de risque de l'ES avec la présence de la CRAGE. Le compte-rendu est rédigé par le gestionnaire de risque avec relecture de la CRAGE.
La CRAGE propose un regard critique sur chacune des étapes de l'analyse : préparation, conduite de la réunion, rédaction du rapport, restitution des résultats. Les observations sont formalisées, assorties de propositions d'améliorations.
- **Modalité 3** : l'analyse est conduite par le gestionnaire de risque avec relecture du rapport par la CRAGE.

Les modalités d'accompagnement de la CRAGE ont été fréquemment retenues par les ES.
La CRAGE a été sollicitée 12 fois sur 20 EIG analysés.
8 fois selon la modalité 1
4 fois selon la modalité 2
la modalité 3 n'a pas été utilisée pour l'instant

Des outils ont été élaborés et proposés aux gestionnaires de risque (annexe 1) :

- *Grille d'analyse d'un EIG,*
- *Trame de rédaction du compte-rendu et de la synthèse de l'analyse,*
- **Fiche-outil n°5** : *Les 11 questions à se poser en équipe après la survenue d'un événement indésirable ; analyse approfondie des causes.*



Restitution des résultats à l'équipe de soins

La CRAGE participe en co-animation avec le gestionnaire de risques, à la présentation des résultats de l'analyse d'un EIG et à la discussion sur les actions proposées avec professionnels du service concerné.

Trois réunions de restitution ont été réalisées, deux autres sont programmées

Saisie des données sur la plateforme Voozanoo

La CRAGE apporte une aide sur site ou par téléphone à la saisie des données sur la plateforme informatique voozanoo.

Le guide d'utilisation de la plateforme voozanoo, fourni par l'InVS, a été rendu accessible par téléchargement sur le site du CCECQA.

PERENNISER LA DEMARCHE DE DETECTION ET D'ANALYSE DES EIG ASSOCIES AUX SOINS

Pour répondre à cet objectif, la CRAGE par ses différentes actions contribue à autonomiser les équipes de gestions des risques dans la prise en charge des évènements indésirables graves : renforcement des compétences et mise en place d'une organisation pérenne.

Les résultats

20 EIG ont été analysés (14 sont déjà saisis sur la base, 6 sont en attente de saisie).

Ces 20 évènements ont fait l'objet d'une analyse approfondie des causes avec les méthodologies suivantes :

- Arbre des causes (1 fois),
- RMM (7 fois),
- ENEIS (12 fois).

BILAN CHIFFRE A PARTIR DES DONNEES SAISIES DANS LA BASE VOOZANOO (14 EIG)

Types d'EIG déclarés

| | | | |
|--------------------------|---|-------------------------|---|
| EIG Généraux | 9 | EIG Spécifiques | 5 |
| Transfert en réanimation | 4 | Perforation endoscopie | 2 |
| Décès | 2 | Rupture utérine | 1 |
| Corps étranger | 1 | Réanimation Post-Partum | 1 |
| Ré intervention | 1 | Décès néo-natal | 1 |
| Autres | 1 | | |



Cellule Régionale d'Appui à la Gestion des Événements
indésirables

Bilan d'activité (15 janvier – 15 décembre 2009)



Commentaires

Les 14 EIG déclarés ont eu des conséquences correspondant aux critères de gravité définis par le protocole : décès (6), mise en jeu du pronostic vital (3), ré intervention (3), transfert en réanimation (2).

Des causes immédiates ont été identifiées dans 11 EIG. Des défaillances latentes sont retrouvées dans 12 EIG dans toutes les dimensions.

Dans la majorité des cas (11/14), ces analyses ont donné lieu à des décisions d'actions d'amélioration dont certaines ont déjà été mises en place.

Conclusion et perspectives

On observe une montée en charge du dispositif puisque au premier bilan de juin, seuls 2 EIG étaient saisis dans la base de l'InVS.

La CRAGE est régulièrement sollicitée pour participer à l'analyse des EIG. D'autres établissements de la région, hors expérimentation font également appel à la cellule pour les aider dans l'analyse des événements indésirables associés aux soins. La proximité de la CRAGE avec les professionnels des établissements a été favorisée par la dynamique de travail en réseau créée par le CCECQA. Cette collaboration a été renforcée par l'organisation de deux réunions de partage d'expérience avec l'ensemble des ES engagés dans l'expérimentation.

Cependant, certaines difficultés persistent et les perspectives de travail pour les 6 mois à venir devront porter sur :

- Le renforcement de la détection des EIG en proposant des dispositifs de détection active (registres, services sentinelles) et en travaillant de manière plus spécifique avec les 4 ES de la région qui malgré une organisation et des actions mises en place n'ont toujours pas déclaré d'EIG,
- L'apport d'une aide méthodologique à l'élaboration d'un plan d'action et son suivi,
- Le développement de la communication au sein de l'ES autour des EIG : partage d'expérience, valorisation des actions entreprises,
- L'organisation d'un atelier de formation sur la communication avec le patient et ses proches en cas d'EIG,
- La mise en place d'une organisation pérenne au sein de l'établissement pour analyser tous types d'EI associés aux soins.