

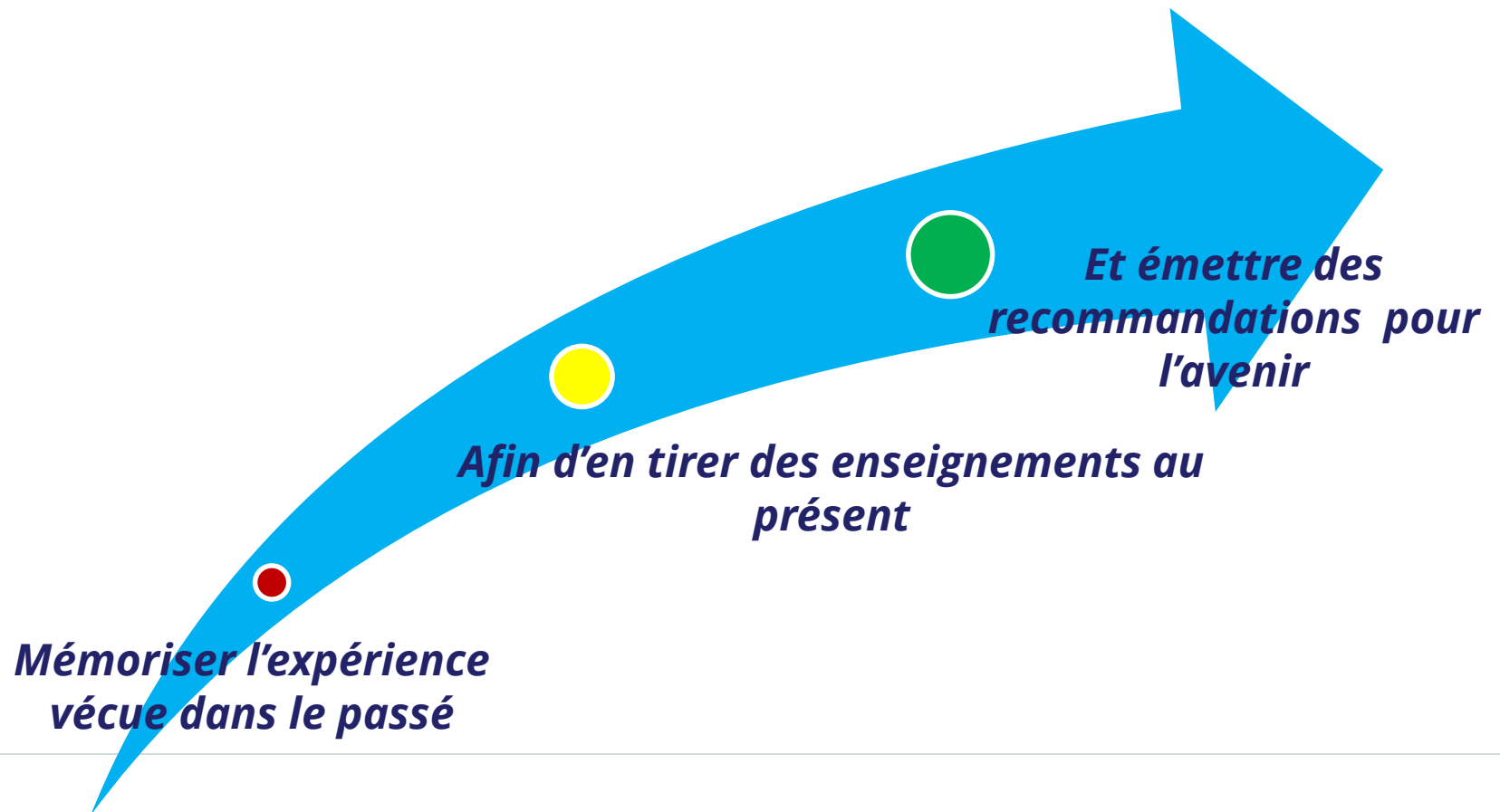
Atelier n°2: Analyse systémique

2° journée régionale de Matériorigilance et Réactovigilance

15/12/2017

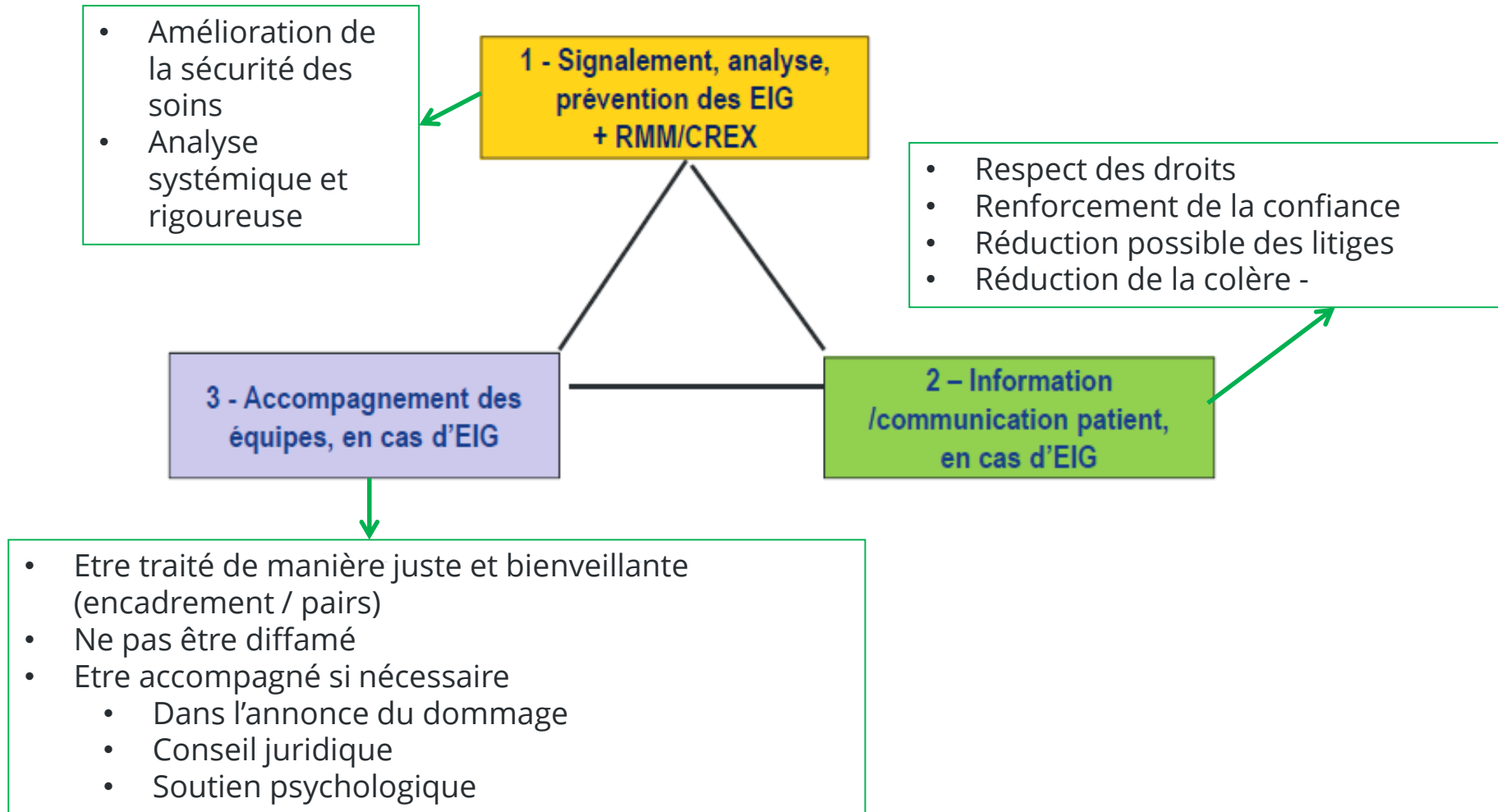
C. Mangin / H. Bonfait

Les démarches de retour d'expérience comment apprendre de nos erreurs



Une organisation bienveillante, transparente et apprenante

■ Trois dimensions indissociables



Charte de non sanction AP-HP

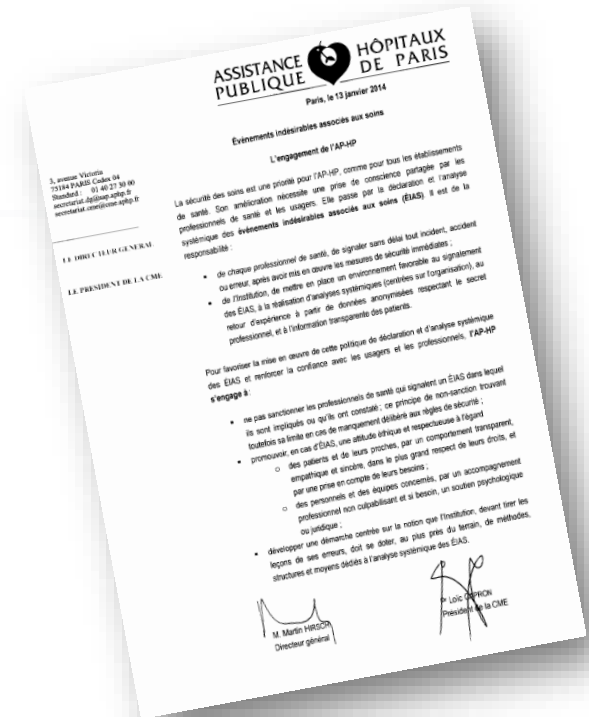
Promouvoir, en cas d'EIAS, une attitude éthique et respectueuse à l'égard :

- des patients et de leurs proches
- des personnels et des équipes concernés, par un accompagnement professionnel non culpabilisant et si besoin, un soutien psychologique ou juridique

Ne pas sanctionner les professionnels de santé qui signalent

L'AP-HP s'engage à

Développer une démarche centrée sur la notion que l'Institution doit tirer les leçons de ses erreurs



Pourquoi signaler ?



Obligations des professionnels Interne ET externe

Pour sécuriser les soins
et les pratiques
professionnelles

Pour protéger les
professionnels
impliqués

Pour travailler sur les
petites erreurs et construire
la culture sécurité

Pour permettre une vision
globale des risques sur
l'établissement : Récurrence
et diffusion

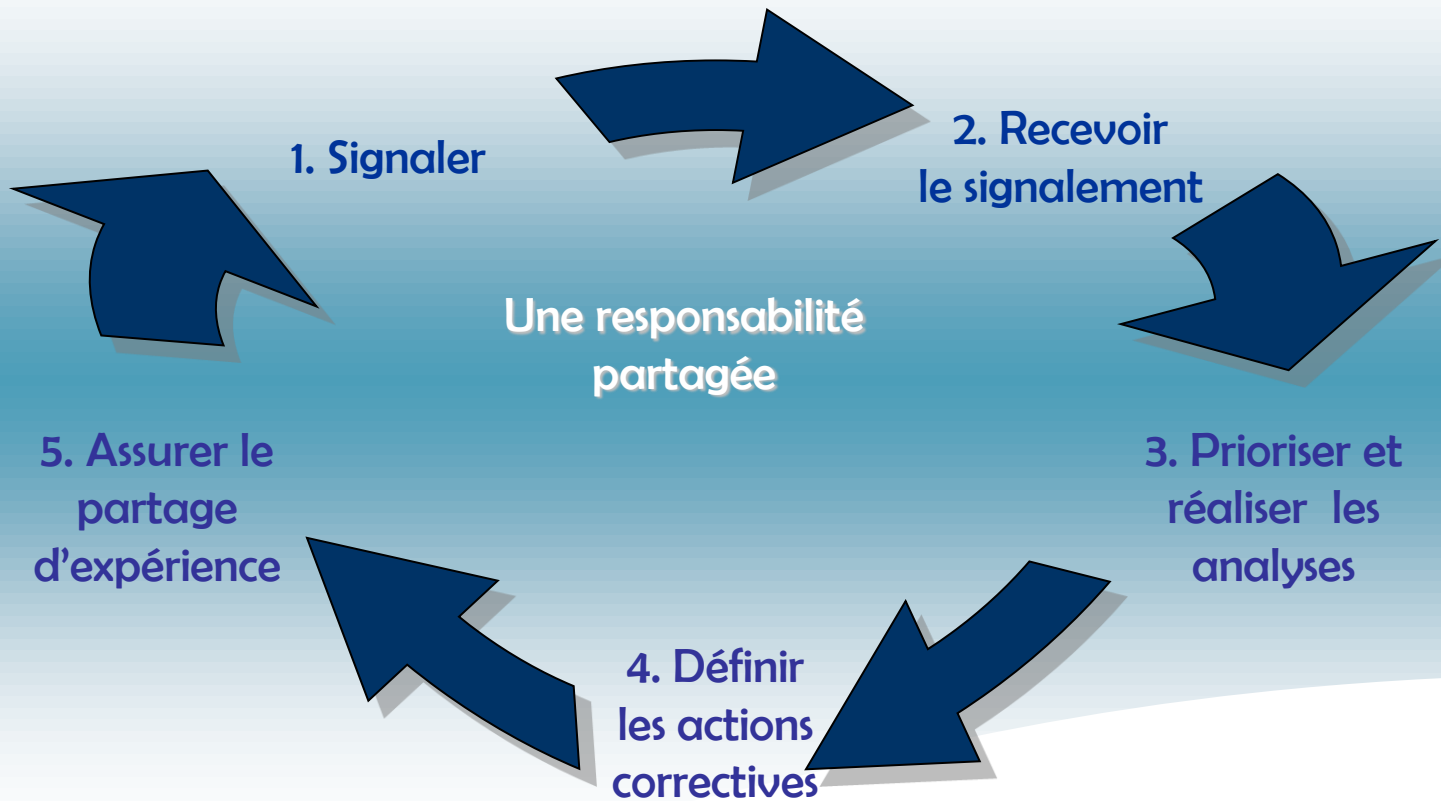
Pour identifier les risques
potentiels dans un parcours
de soins

Pour suivre des
indicateurs

Pour rendre visibles les
dysfonctionnements

Pour identifier les
EIG

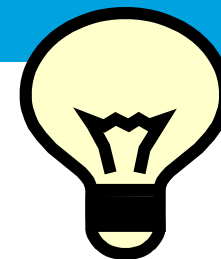
Les étapes de la démarche



1° étape **Signaler les évènements indésirables**

« L'absence de signalement est injustifiable car elle empêche l'institution de mener la démarche d'amélioration de la sécurité des soins »

Récit d'un retour d'expérience



Brûlure du 2^e degré à 69% secondaire à un surdosage lors d'une séance de photothérapie d'UV B TL01 (10 fois la dose prescrite : 3 J/cm² au lieu de 0,3)

➤ Le signalement

- ☐ **J 1** : Déclaration d'évènement indésirable
- ☐ **J 10** : Information de la Direction des soins, et de la direction de la qualité et de la direction de l'établissement
- ☐ **J 73** : Réception de la plainte indemnitaire et information de la direction générale
- ☐ **J 140** : signalement ARS

2° étape :

Prendre en charge le patient et son entourage

**Prendre en
charge le
patient**

**Annonce du dommage
associé aux soins**

**Accompagner
les
professionnels**

Récit d'un retour d'expérience



➤ **Prise en charge du patient**

- Pronostic vital mis en jeu. Hospitalisation durant 6 semaines avec des soins multiples. Evolution favorable avec sortie au domicile à J 50

➤ **Information de la famille**

- Information des dommages donnée au fils (parlant français) par le chef de service. Puis informations régulières au fils aîné
- Réclamation indemnitaire reçue à **J 73** qui fait connaître l'EIG à la direction générale – 2° réclamation indemnitaire reçue ensuite

➤ **Accompagnement de l'équipe : impact psychologique pour l'ensemble des professionnels**

- Prise en charge par le médecin et la psychologue du travail
- Pas de stigmatisation, ni culpabilisation

3° étape

Analyser les évènements indésirables

- Reconstituer la chronologie de l'événement
- Mener l'analyse systémique

Analyser les événements indésirables

Quand ?



Le plus rapidement possible

Par qui ?



- Un ou deux pilotes **formés** doivent être désignés
- Indépendant de l'évènement

Comment faire ?



- Tous les acteurs concernés doivent être rencontrés
 - Dont expérience patient
- Technique d'entretien spécifique
- Recueillir des données **factuelles**

Contexte et parcours de soin :

- Qui a été concerné par la survenue de l'EI
- Quoi = Que s'est-il passé ?
- Où cela s'est-il passé
- Quand cela s'est-il passé
- Comment = Qui a fait quoi ?

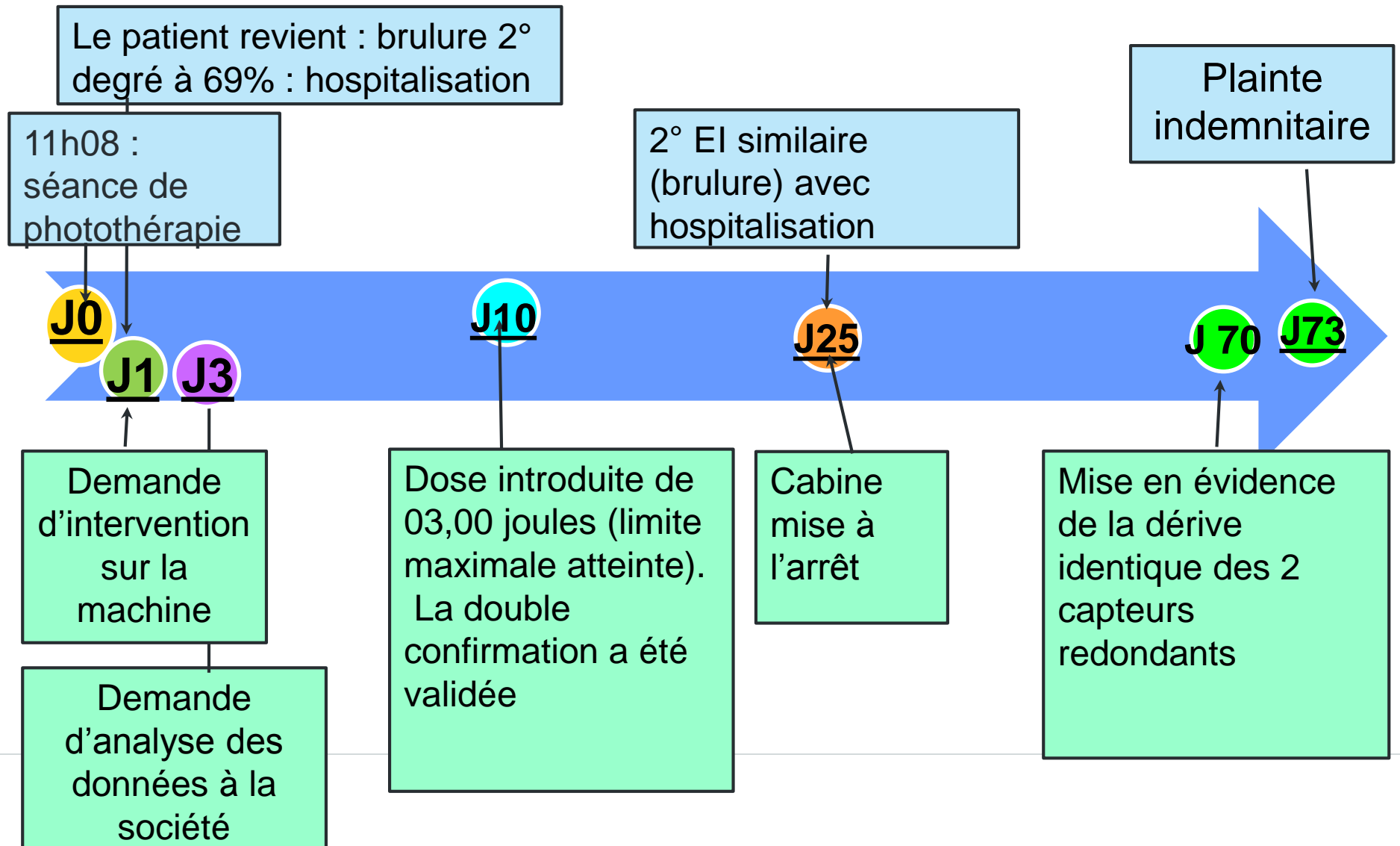
Détection :
qui et comment ?

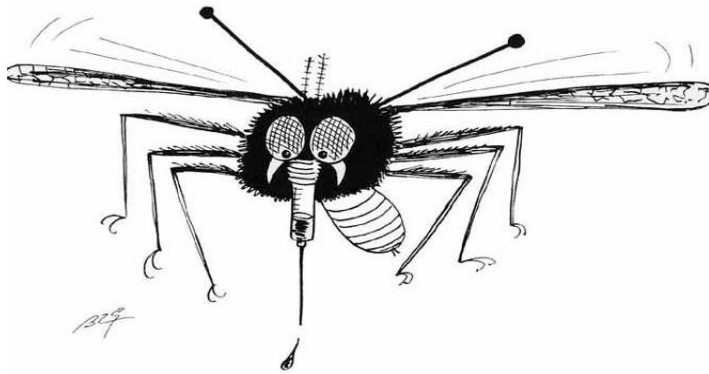
Quelles ont été les
conséquences et
leurs prises en
charge ?

**Chronologie totalement
anonyme à valider par les
acteurs concernés**

Sans oublier ce qui a bien fonctionner

Récit d'un retour d'expérience





**Les erreurs actives sont
comme les moustiques**

*Ils peuvent être écrasés un à un, mais
ils reviennent sans cesse (actions
sur les individus)*

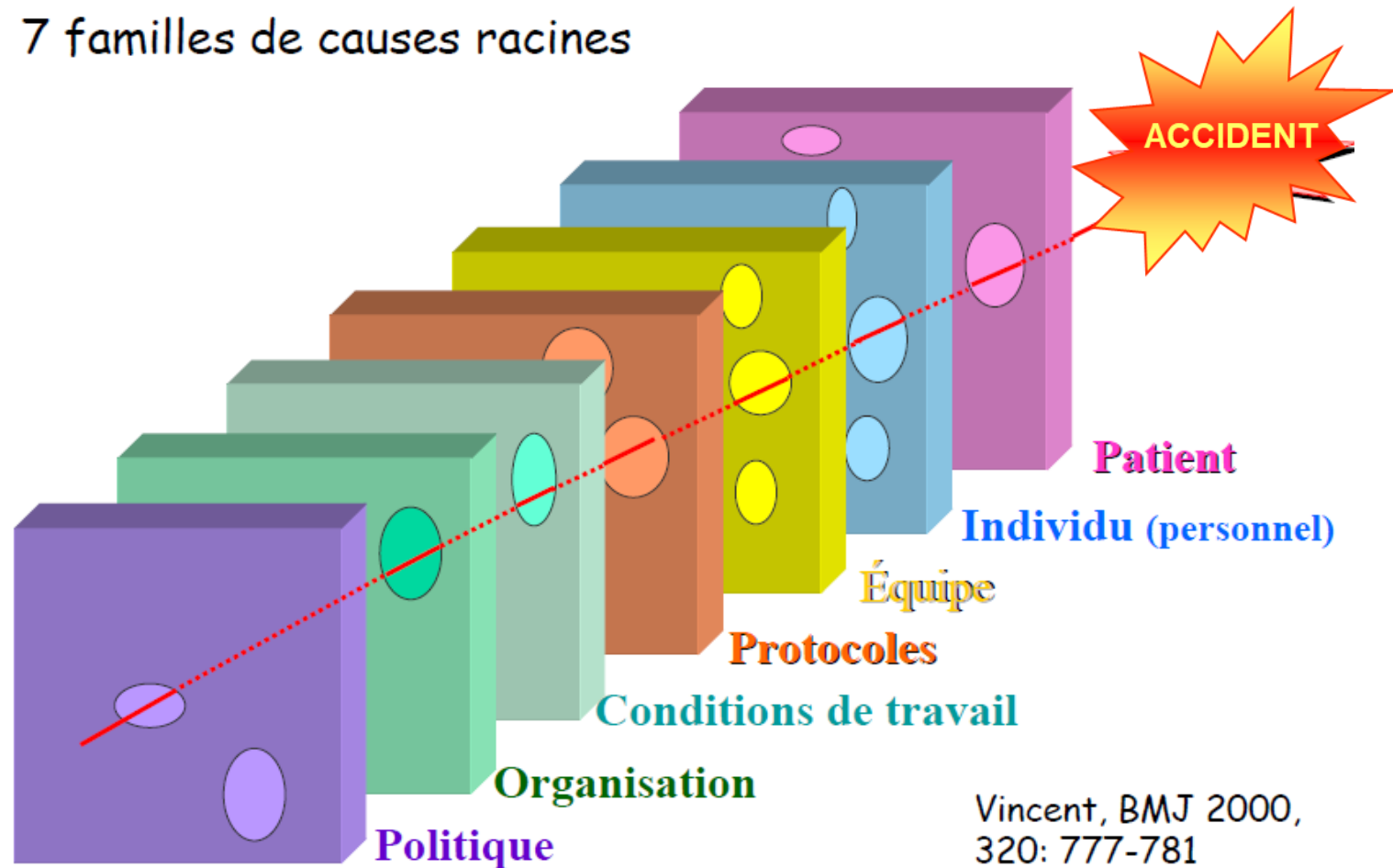
**le meilleur remède est
d'assainir le marécage
(actions sur le système)**



L'analyse systémique - Méthode ALARME

(Association of Litigation And Risk Management Extended)

7 familles de causes racines



Vincent, BMJ 2000,
320: 777-781

La Méthode ALARME

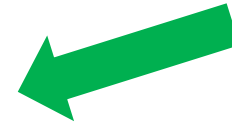
Facteurs liés au patient

Facteurs liés aux individus

Facteurs liés à l'équipe

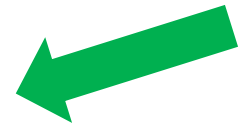
Facteurs liés à l'environnement de travail

Dont les dispositifs médicaux



Facteurs liés aux pratiques

Dont celles liées à l'usage des DM



Facteurs liés aux organisations et au management

Facteurs liés au contexte institutionnel

Récit d'un retour d'expérience

- **Patient Cambodgien qui ne parle pas français.**
- **Lendemain de fête et vacances scolaires : Activité réduite**
 - ▶ 2 IDE en poste avec prise de poste à 10h30 de la seconde IDE qui est en cours d'acquisition des connaissances pour assurer les séances de photothérapie
 - ▶ Activité normale pour une IDE au moment de l'évènement
- **Absence du médecin pour sa consultation de puvathérapie**
 - ▶ Au moment de l'évènement, 9 patients en attente de consultation avec le médecin. Nécessité de redonner des RDV aux consultants, impatients voire pour certains agressifs

Récit d'un retour d'expérience

■ Il n'y a pas de « cahier » de protocoles du service

■ Dispositif médical

- ▶ Équipement UV bridé à 3joules. Pour mettre une dose supérieure à 1,50 J une alerte sur l'écran s'affiche et demande une double validation de dépassement de dose
- ▶ Maintenance des appareils de puvathérapie réalisée 15 jours auparavant, par le biomédical. Des tubes ont été changés. Fonctionnement normal après maintenance.
- ▶ A 8h, lors de la mise en route, l'équipement s'autoteste,

■ La communication dans l'équipe est bonne


Et maintenant c'est à
vous

Récit d'un retour d'expérience


barrières de sécurité en place et respectées = ce qui a bien fonctionné

Prise en charge du patient	<ul style="list-style-type: none">• Prescription conforme aux recommandations• Hospitalisation en unité spécialisé
Dispositif médical	<ul style="list-style-type: none">• Systèmes de sécurité existant• Maintenance en place<ul style="list-style-type: none">• Plus fréquente que les préconisations• Faite par du personnel formé et homologué• Achat des matériels conformes
Equipe	<ul style="list-style-type: none">• Bonne communication• Annonce du dommage
management	<ul style="list-style-type: none">• Consultation sans RDV• Soutien aux professionnels concernés• Adaptation de l'activité aux effectifs
Système de signalement	Signalement de l' EI


Récit d'un retour d'expérience

Catégories de facteurs	Facteurs contributifs identifiés
Facteurs liés aux patients 	<ul style="list-style-type: none">• Cambodgien qui ne parle pas français,• 9 patients en attente de consultation avec le médecin : communication difficile avec les consultants qui attendent, s'impatientent

Récit d'un retour d'expérience

Catégories de facteurs	Facteurs contributifs identifiés
Facteurs liés aux professionnels 	<ul style="list-style-type: none">• Absence du médecin• IDE confirmée, inquiète par l'absence du médecin• Seconde IDE en cours d'acquisition des connaissances pour assurer les séances de photothérapie


Récit d'un retour d'expérience

Catégories de facteurs	Facteurs contributifs identifiés
Facteurs liés à l'équipe 	<ul style="list-style-type: none">• médecin référent absent• Changement de médecin en direction centrale pour la déclaration des EIG à l'ARS• Une seule IDE avec les compétences et devant encadrer une collègue

Facteurs contributifs à la survenue de l'accident

Catégories de facteurs	Facteurs contributifs identifiés
Facteurs liés à l'environnement de travail	<u>DM</u> <ul style="list-style-type: none">• Analyse des données uniquement par la société• Pas de vérification des capteurs lors de la maintenance : ce point de contrôle ne figure pas dans la gamme de maintenance communiquée par la société et n'a pas été évoqué lors de la formation dispensée aux techniciens biomédicaux à la mise en service des cabines• Pas de vérification des capteurs prévus dans le mode d'emploi (tolérance de 5% tolérée entre les 2 capteurs)• Affichage favorisant l'erreur : « dose (J/cm²) 03.00 » Un zéro devant le 3 pouvant être lu 0,3

Facteurs contributifs à la survenue de l'accident

Catégories de facteurs	Facteurs contributifs identifiés
<p data-bbox="146 439 676 578">Facteurs liés aux pratiques</p> 	<ul data-bbox="774 439 1825 1335" style="list-style-type: none">• Erreur de programmation du DM• Absence du « cahier » de protocoles du service• RDV à reprogrammer• Interruption fréquente de l'IDE par les consultants en attente• Non-respect des recommandations institutionnelles pour le signalement des EIG : EIG connu par une réclamation indemnitaire

Récit d'un retour d'expérience

Catégories de facteurs	Facteurs contributifs identifiés
Facteurs liés aux organisations et au management	<ul style="list-style-type: none">• Délai pour l'envoi des données à la société (48 heures)• Délai pour la récupération des données (7 jours)

Récit d'un retour d'expérience

Catégories de facteurs	Facteurs contributifs identifiés
Facteurs liés au contexte institutionnel	<ul style="list-style-type: none">• Retard au signalement ARS (5 mois)• Mise en place récente du portail de signalement avec modification des procédures• Pas de déclaration en matéριοvigilance

Les étapes suivantes

Construire le plan d'actions

Actions pour prévenir

Actions pour diminuer la gravité

Assurer le partage d'expérience

3 mois en RMM dans ce récit de retour d'expérience

Validation des actions à mettre en place dans le service avec pilotes et calendrier

S'inscrire dans la démarche de gestion des risques du GH = capitaliser les expériences

Rôle du RSMQ - lien avec CGRAS et GDR

Suivre le plan d'actions

On ne peut pas tout faire !

Récit d'un retour d'expérience

Action immédiate

Arrêt de l'utilisation du DM et

Demande d'expertise de l'équipement par l'entreprise

Gestion documentaire

Actualiser, mettre à disposition et diffuser les procédures et protocoles médicaux

Management

Elaborer un parcours d'apprentissage pour les nouveaux arrivants, pour les IDE qui changent d'activité

Organiser la continuité d'activité médicale

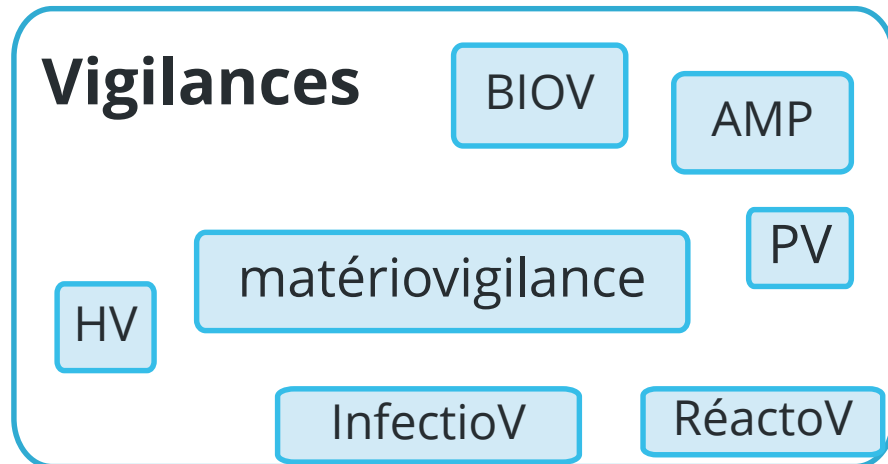
Signalement EIG

Formaliser et diffuser la procédure de signalement des EIG en direction centrale

Réaliser la déclaration en matériovigilance

Vigilances

matériorivigilance



Coordination des risques associés aux soins

CGRAS

RSMQ

Vigilances

BIOV

AMP

PV

matéριοvigilance

HV

InfectioV

RéactoV

Politique QSS / Président de CME/directeur

Direction des soins

Direction qualité-risques

Coordination des risques associés aux soins

CGRAS

RSMQ

Vigilances

BIOV

AMP

PV

matéριοvigilance

HV

InfectioV

RéactoV

Les bons réflexes face à un incident grave impliquant un DM

Mesures immédiates

à réaliser par le déclarant, le Correspondant Local de Matéiovigilance (CLMV) et le gestionnaire de risque

MATERIOVIGILANCE	<p>Contactez le Correspondant Local de Matéiovigilance (CLMV) de votre établissement et le gestionnaire de risque (GR) (dans l'idéal l'analyse approfondie de l'incident se fait conjointement avec le CLMV et le GR)</p> <p>Le CLMV :</p> <ul style="list-style-type: none"> regarde s'il y a déjà eu des incidents avec ce DM (incidents similaires ou non) se charge de savoir si un signalement de matériovigilance doit être fait à l'ANSM s'interroge : Est-ce que le DM a fait l'objet de rappels de lots ou de recommandations de la part du fabricant et/ou de l'ANSM?
MESURES CONSERVATOIRES	<p>Ne plus utiliser le DM incriminé</p> <p>Conserver le DM et les produits associés et les mettre en quarantaine dans un endroit où ils ne seront ni jetés ni utilisés et ne représenteront pas de danger</p> <p>Prendre des photos si possible (du DM voire des lésions du patient) notamment dans le cas où le DM sera renvoyé au fabricant pour expertise</p> <p>Le CLMV avec l'unité de soins regardent si tous les DM du même lot et/ou de même référence doivent être mis en quarantaine. Si oui, y-a-t-il des DM de remplacement?</p> <p>S'il s'agit d'un équipement:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prévenir le service biomédical Ne pas l'éteindre, ni le débrancher S'est-il mis en alarme? <u>Équipements avec un logiciel</u> : ne pas écraser les données mémorisées Équipements sur batterie : changer la pile pour éviter de perdre les données par batterie vide ou le laisser brancher <p>S'il s'agit d'un consommable ou d'un implant:</p> <ul style="list-style-type: none"> Conserver son emballage ou son étiquette de traçabilité (n° de lot et référence) Conserver les dispositifs connectés (ex montage rampe de robinet/prolongateur)

En cas d'Évènement Indésirable Grave impliquant un DM même si le DM n'est que suspecté d'être à l'origine de l'incident :

- Le soignant témoin de l'incident doit faire une déclaration via le système de déclaration d'évènement indésirable
- Le CLMV doit faire une déclaration de matériovigilance à l'ANSM