



Le Réseau Régional de Vigilance et d'Appui et son implication dans la gestion régionale des EIGS

Farah FLITI, Coordinatrice du RREVA
(Réseau Régional de Vigilance et d'Appui)

Semaine de sécurité des patients 2022

24 novembre 2022



La genèse du RREVA



Contexte sanitaire

2013 - Rapport Grall – Directeur DGS – relatif à la réorganisation des vigilances sanitaires

5 constats du système de santé en termes de vigilances sanitaires

- ✓ Par strates successives –suite aux crises sanitaires
- ✓ Défaillance du système («Médiateur», «prothèses mammaires PIP»)
- ✓ Multiplicité des acteurs, répartition hétérogène ; liens avec les ARS inconstants
- ✓ Système peu lisible pour les professionnels de santé ; déclaration complexe, lourdeur administrative
- ✓ Système des vigilances : cloisonné, éclaté entre plusieurs agences nationales

2014 –Réforme portée par Françoise WEBER-DGS (rapport, 2014)

- ✓ A l'origine des textes publiées en 2016 : Portail de signalement, RREVA, Réforme des vigilances

Les 4 préconisations

1- Faciliter et promouvoir le recueil des signaux sanitaires

Déclaration simplifiée pour les usagers et les professionnels de santé



Un portail
commun,
simplificateur

2- Régionaliser : optimiser, simplifier le dispositif de surveillance

Renforcement du rôle des ARS comme pilote régional de la sécurité sanitaire



Préfiguration du
RREVA

3- Réorganiser les missions et l'expertise au plan national

Sécurité des produits : vers une ANSM élargie

Sécurité infectieuse : InVS renforcée => ANSP (SpF) (2016)

Pertinence des PEC : HAS



Préfiguration
des acteurs
SRVA / SRA

4- Améliorer la lisibilité/clarifier les responsabilités dans la gestion des informations sensibles



Préfiguration des
articulations
nationales et
régionales

L'organisation pentagonale



Source : Didier Tabuteau (2016)

Référence : D.Tabuteau–Organisation sanitaire, politiques de santé. Chronique 1, Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2016, N°14, 31-36.



Réforme des vigilances sanitaires & RREVA



Cadre réglementaire

❖ Loi n°2016-41 du 26-01-2016 de modernisation de notre système de santé

L'ARS est responsable, en lien avec les agences sanitaires nationales (ABM, ANSM, ANSES et ANSP), de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires

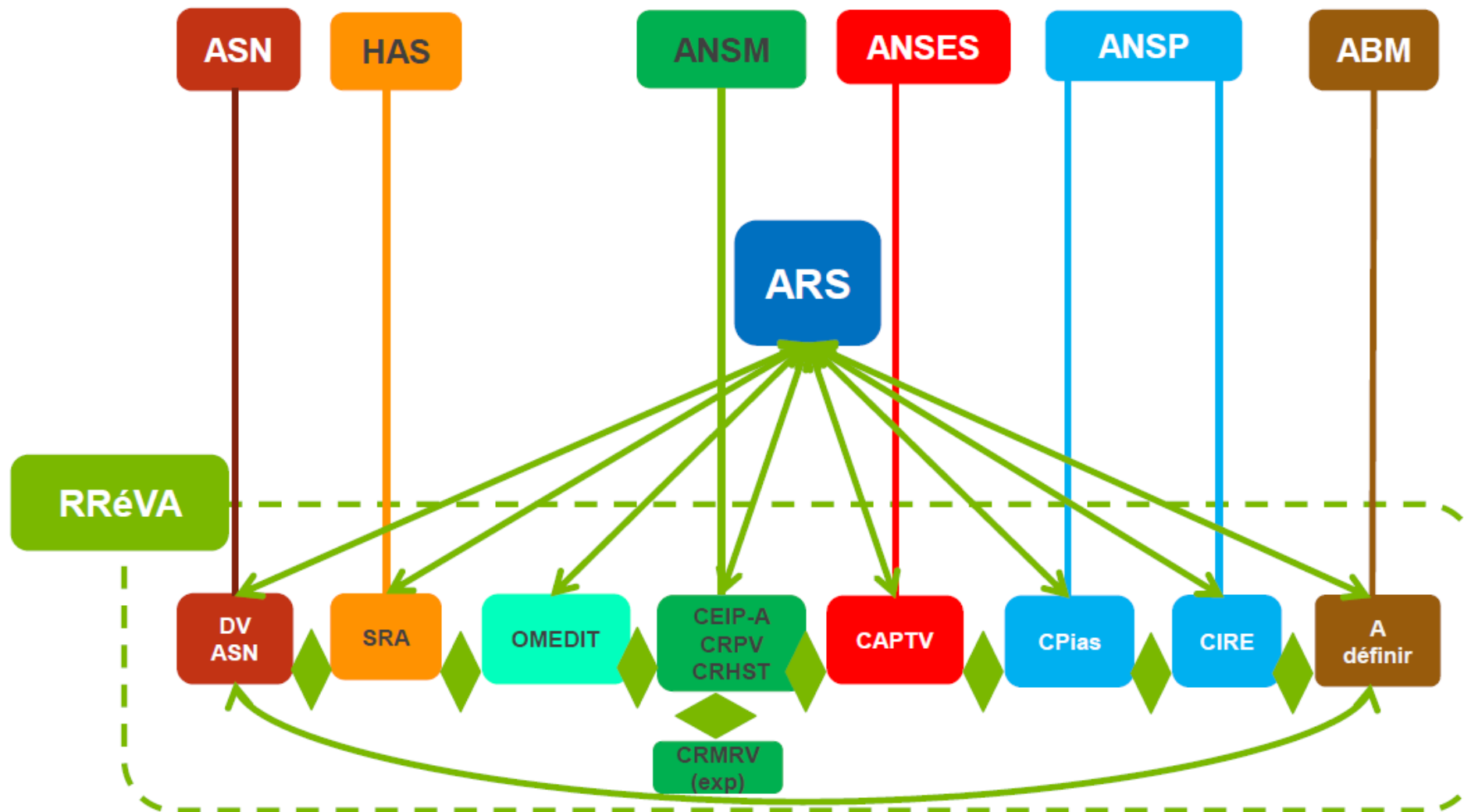
❖ Décret n°2016-1644 du 01-12-2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire

L'ARS constitue et anime un réseau régional de vigilances et d'appui [...]. Elle coordonne l'activité régionale de ces structures dans le respect de leurs missions et leurs obligations respectives.

❖ Décret n°2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins

Ciblée sur les vigilances relatives aux produits de santé pour mutualiser et simplifier l'organisation territoriale

La déclinaison territoriale



Structures
régionales
de vigilance
et d'appui
(SRVA)

CAP TV

Centre Anti Poison et Toxicovigilance

GRIVES

Groupe régional d'identitovigilance PACA

CEIP A

Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance

CRHST

Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

CIRE

Cellule d'intervention en région PACA de l'ANSP (Santé publique France)

CRPV

2 Centres régionaux de pharmacovigilance

CRM RV

Correspondant régional de matériovigilance et réactovigilance

PASQUAL

Structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

OMEDIT

Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques

CPIAS

Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins

CRATB

Centre régional en antibiothérapie

ASN

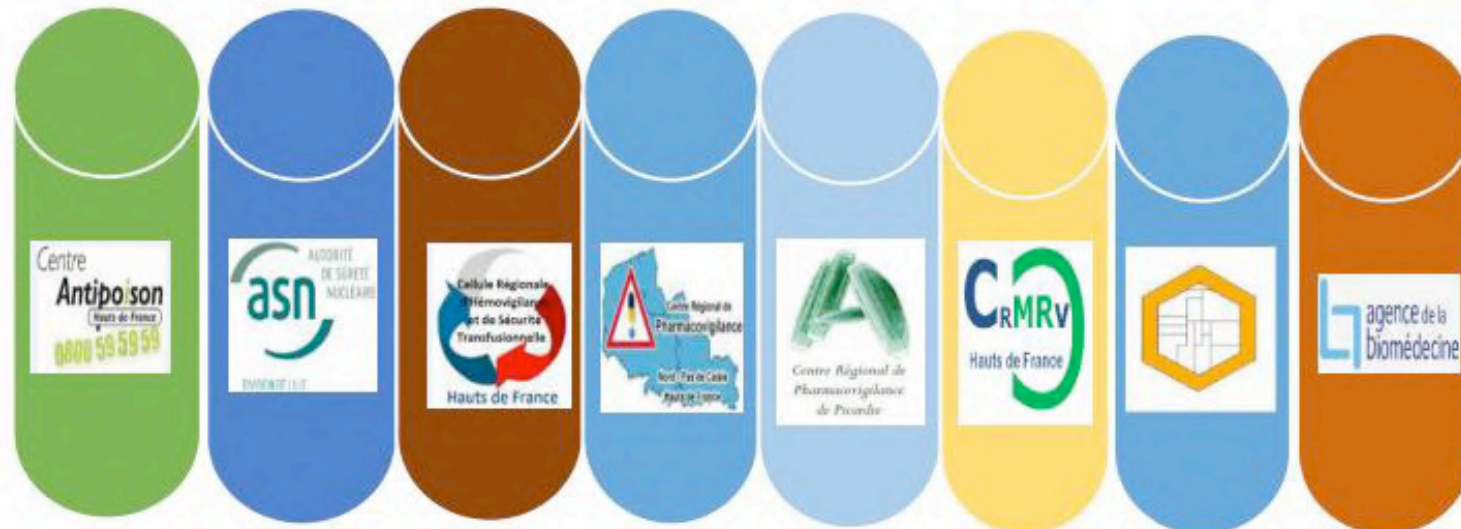
Division de Marseille de l'Agence de sureté nucléaire

Structures
régionales
d'appui

Structure
associée

Avant la réforme 2016

Des activités en tuyau d'orgue ne facilitant pas la collaboration



Après la réforme 2016

Pour un décloisonnement
et une collaboration active



Objectifs du RREVA

- ❖ Renforcer les capacités de pilotage des ARS en matière de sécurité sanitaire, en articulation avec le pilotage des agences nationales,
- ❖ Améliorer l'appui des structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA) auprès des professionnels de santé (lisibilité, optimisation, etc.),
- ❖ Aligner l'organisation territoriale des vigilances sur celle du système d'agences nationales.
- ❖ Faciliter et promouvoir le recueil des déclarations d'événements indésirables

Mission du coordonnateur RREVA

Quel rôle de l'ARS dans le pilotage du RREVA ?

3 types de missions

- ❖ Pilotage du RREVA
- ❖ Animation / coordination du RREVA
- ❖ Appui / expertise
 - ✓ Participer à la coordination et la gestion des déclarations EIGS associés à une vigilance
 - ✓ Assurer le pilotage de projets d'études et d'analyse des signaux associés à une vigilance
 - ✓ Contribuer à la promotion de la culture sécurité et de la déclaration auprès des professionnels de santé



Gestion régionale des EIGS



Gestion régionale des EIGS

Mobilisation sur 3 axes

- ✓ Culture de la déclaration
- ✓ Appui à la gestion de l'EIGS
- ✓ Recueil et suivi de la déclaration

INSTRUCTION N° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017

relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

Gestion régionale des EIGS

Principes

- ✓ Une centralisation de la réception et une coordination de la gestion des signaux
- ✓ Une territorialisation de la gestion des signaux par les services gestionnaires en délégation départementale
- ✓ En lien constant avec la SRAQ PASQUAL

Déclaration des EIGS

Portail des signalements : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous



Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

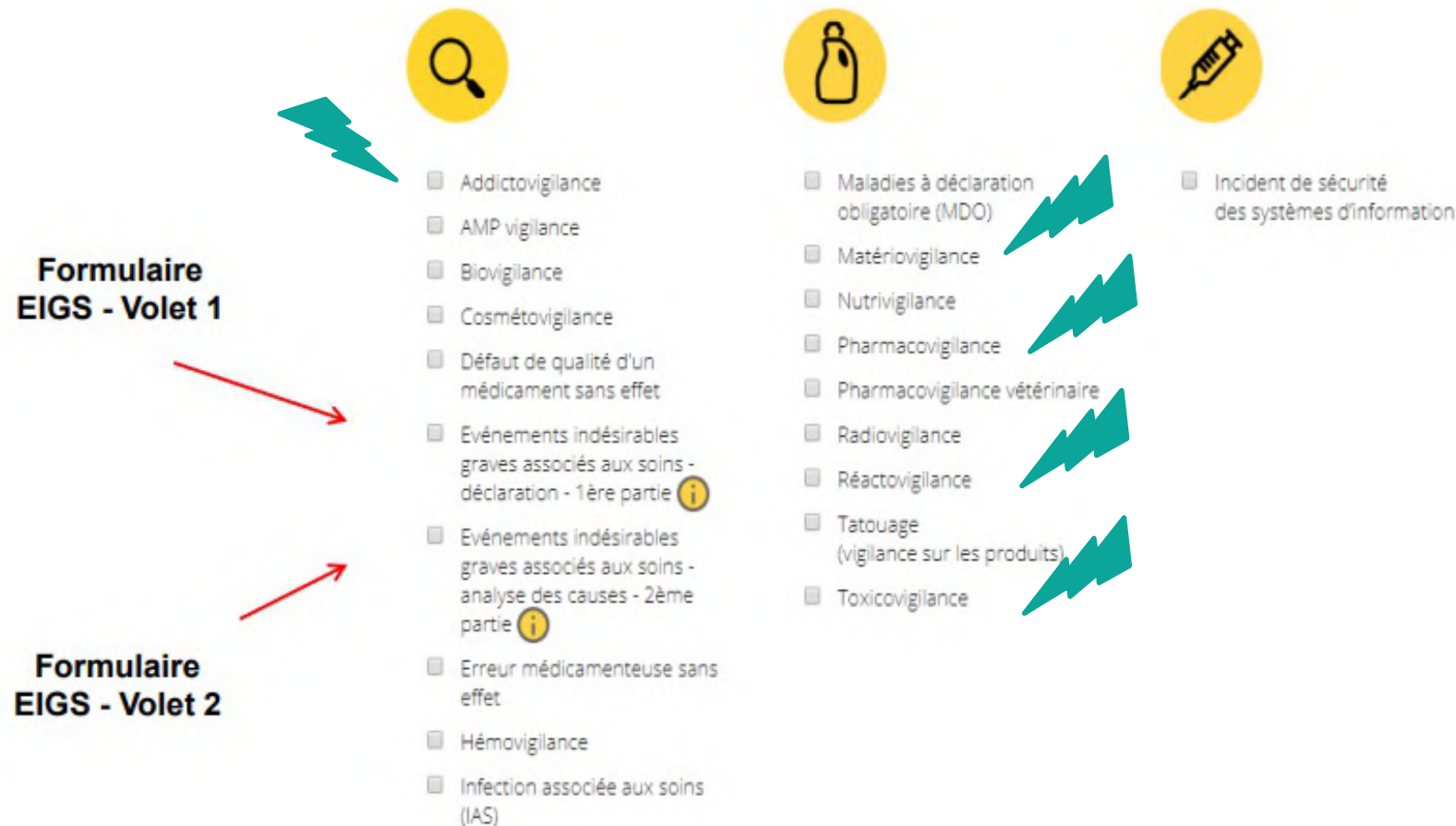


Vous êtes un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

Pourquoi déclarer les EIGS

Portail des signalements : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



Exemples de signalements multi vigilance



Pharmacovigilance :

- ✓ Erreurs médicamenteuses,
- ✓ EIGS chocs anaphylactiques (post-induction anesthésique, examen d'imagerie produit de contraste)
- ✓ Chutes avec HSD sous AVK



Matérovigilance :

Complications lors de l'utilisation de DM :

- ✓ Pompe nutrition parentérale
- ✓ Rupture de cathéter en chimiothérapie
- ✓ Chute patient suite mauvaise utilisation du léve malade

RREVA

Information de la structure de vigilance concernée

Echanges ARS-Vigilance ++

Exemples de signalements multi vigilances



Toxicovigilance :

Ingestion d'un désinfectant avec mise en jeu du pronostic vital



Addictovigilance :

Overdose suite à une poly consommation dans un CSAPA



Identitovigilance :

✓ Erreur d'administration de traitement entre deux résidents

Objectifs :

- ❖ Améliorer l'appui des structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA) auprès des professionnels de santé
- ❖ Aligner l'organisation territoriale des vigilances sur celle du système d'agences nationales

Missions du RREVA

Missions du RREVA – missions de service public

Selon la structure

- ❖ Recueil d'informations relatives aux effets indésirables, transmission d'informations aux agences nationales, enquêtes
- ❖ Expertise, appui, audit, conseil médical ou pharmaceutique
- ❖ Instruction de déclarations d'évènements indésirables sanitaire ou aide à leur gestion ...
- ❖ Formation, information
- ❖ Réponse à l'urgence médicale
- ❖ Délivrance d'autorisations, contrôle et inspection d'activités (CRHST)



Conclusion



Conclusion

- ❖ Distinguo entre déclaration EIGS interne et déclaration sur le portail de signalement
- ❖ Penser à signaler sur le portail si l'EIGS est associé à une vigilance
- ❖ Description du signalement : l'objectif est de faire comprendre ce qu'il s'est passé, avec les principaux déterminants de l'EIGS, sans donner des détails inutiles et en évitant la multiplication des abréviations
- ❖ Les faits survenus doivent être décrits de façon chronologique en mettant en évidence les acteurs, les lieux, les matériels, les informations et les pratiques impliquées
- ❖ Demander un appui si vous ne disposez pas des ressources nécessaires à l'analyse approfondie de cet évènement
- ❖ Déclarer pour participer à l'amélioration de la qualité des pratiques et des prises en charge

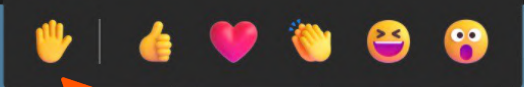
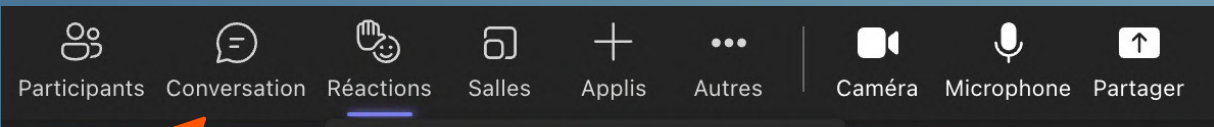


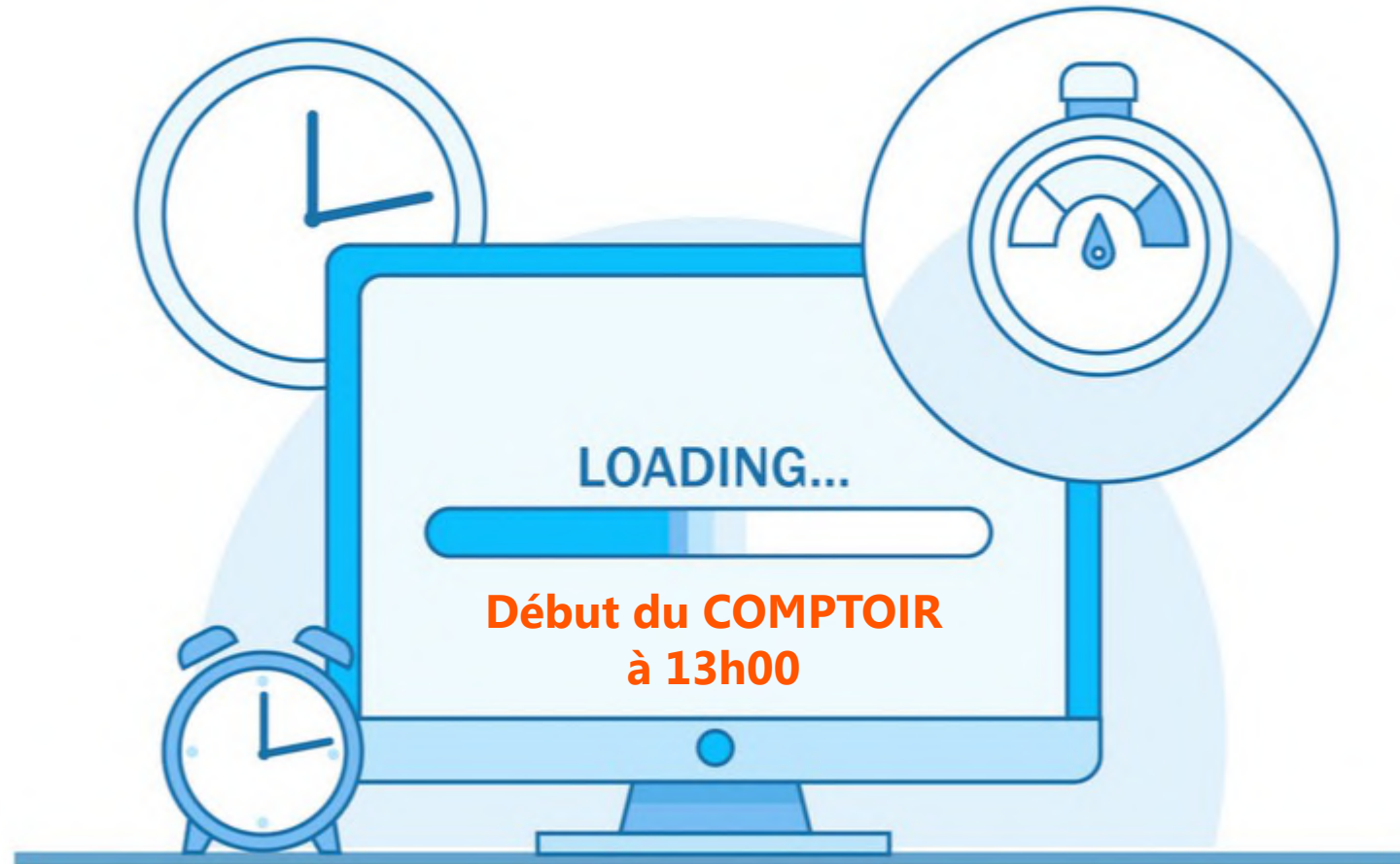
**Merci de votre
attention !**

**Des questions ?
N'hésitez pas !**



Vous avez la parole dans
le tchat ou levez la main !







24 novembre 2022

Comprendre pour agir sur la culture sécurité

Semaine sécurité patients du
21 au 25 novembre 2022 :
« Promotion et gestion des EIGS »



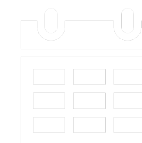
1 - L'ORIGINE DE LA DÉMARCHE EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

2 – LA DÉCLARATION UNE OBLIGATION OU UNE OPPORTUNITÉ ?

La charte de non sanction

3 –LE RISQUE EN SANTÉ, ELARGIR NOTRE VISION

Les facteurs humains
La culture sécurité



4 –L'EIGS

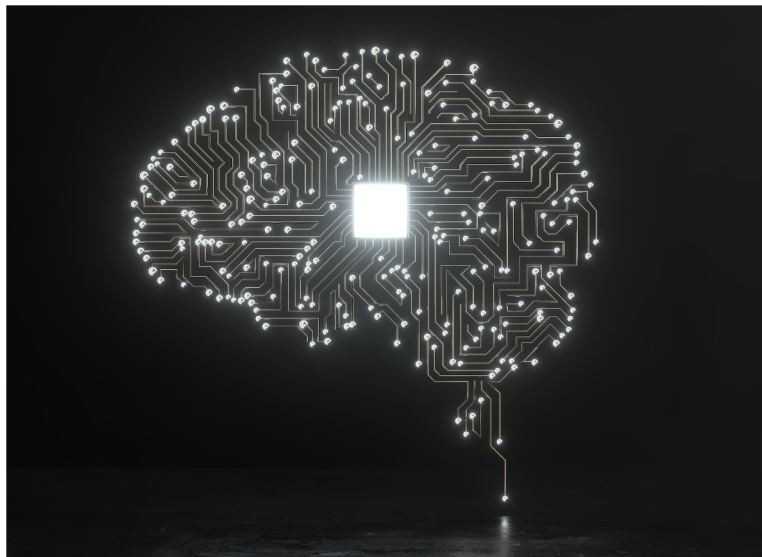
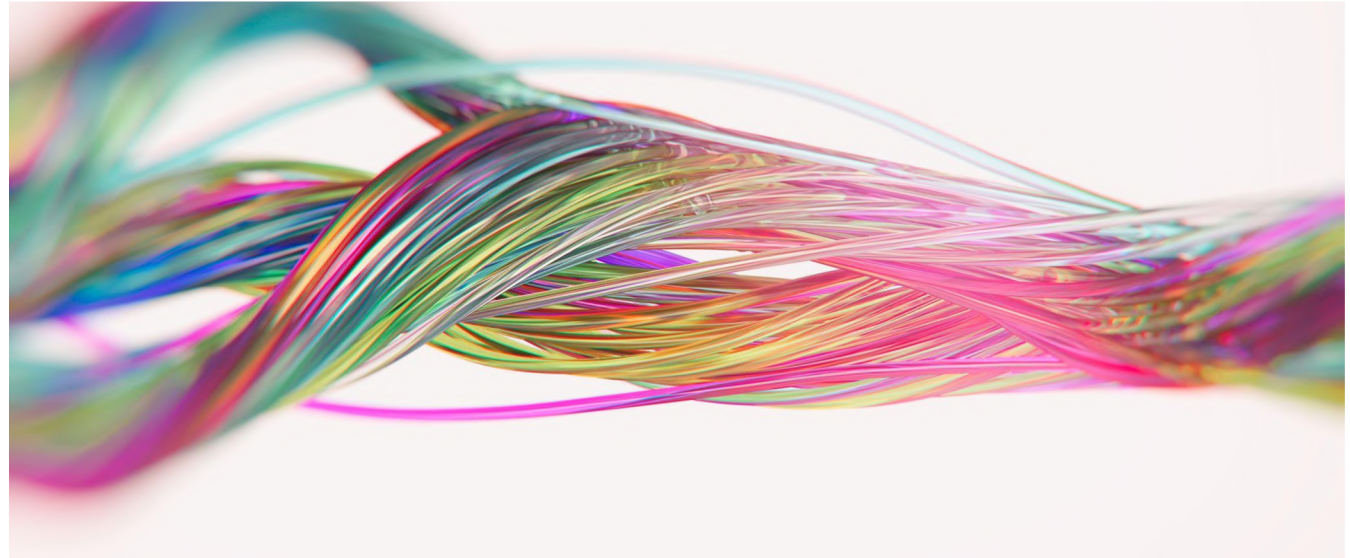
Les différents types d'EI, La faute/l'erreur/Les aléas
Analyser les causes, Les barrières de prévention
Les 3 étapes du REX

5 –DES PISTES

Les HRO
L'équipe comme force collective

6 –DISCUSSION

- Avantages et inconvénients de l'anonymat
- L'approche non sanctionnante
- Temps et culture nécessaires à l'analyse
- Vos besoins et vos questions



Comprendre...

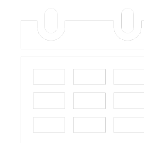
1 - L'ORIGINE DE LA DÉMARCHE EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

2 - LA DÉCLARATION UNE OBLIGATION OU UNE OPPORTUNITÉ ?

La charte de non sanction

3 - LE RISQUE EN SANTÉ, ELARGIR NOTRE VISION

Les facteurs humains
La culture sécurité



4 - L'EIGS

Les différents types d'EI, La faute/l'erreur/Les aléas
Analyser les causes, Les barrières de prévention
Les 3 étapes du REX

5 - DES PISTES

Les HRO
L'équipe comme force collective

6 - DISCUSSION

Avantages et inconvénients de l'anonymat
L'approche non sanctionnante
Temps et culture nécessaires à l'analyse
Vos besoins et vos questions

Naissance de la sécurité du patient : un changement profond de perspective : le rapport de l'iom (institut of medecine) de 1999

Les erreurs médicales constituent un sérieux problème

Leur première cause n'est pas l'incompétence des acteurs, mais la mauvaise qualité du système médical

- Il faut revoir globalement le système médical
- Il faut changer la manière de former les médecins
- La sécurité médicale doit devenir une priorité nationale

Ces objectifs ne peuvent être atteints qu'avec une démarche scientifique

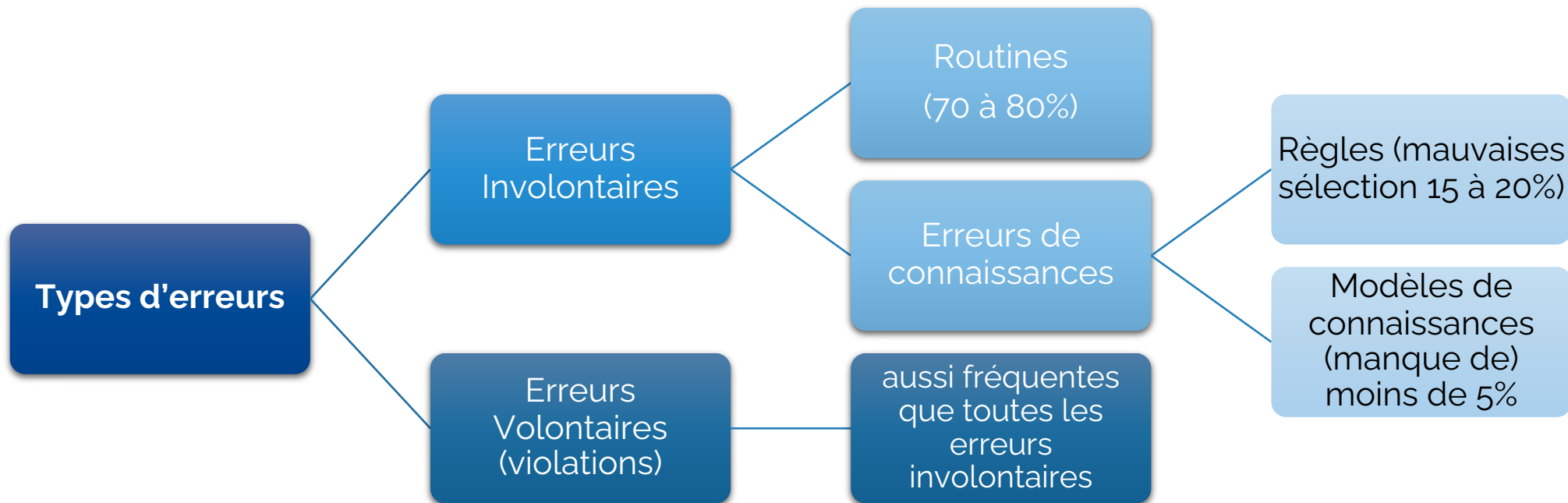


Quelques données marquantes :

- Les complications médicamenteuses graves = 2.9-3.7 % des hospitalisations
- 8.8-13.6 % des événements conduisent à la mort
- Extrapolation : **44 000 à 98 000 décès aux USA chaque année**
- 8ème cause de mortalité (accidents de la route: 43 500, cancer du sein : 42 000, sida : 16516)



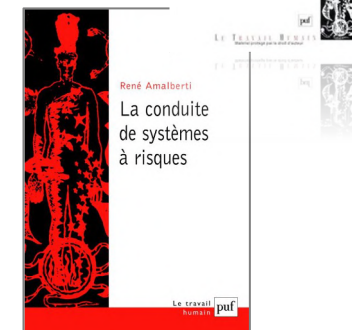
Les erreurs humaines durant l'activité



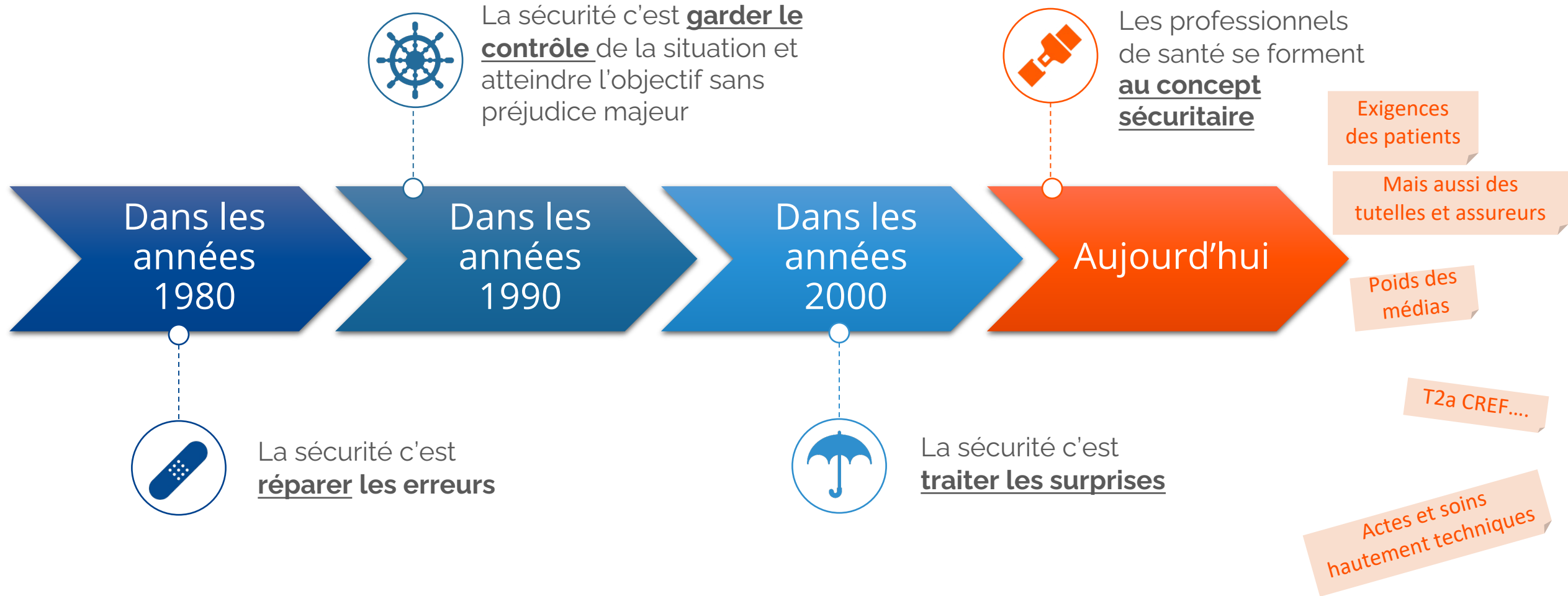
Fréquentes : 2 à 10 par heure

Auto-récupération très élevée : moyenne 70 à 80%, dont 90% pour les seules erreurs de routines

L'erreur humaine
James Reason



La vision de l'erreur évolue et les exigences aussi



La culture de sécurité évolue





1 - L'ORIGINE DE LA DÉMARCHE EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

2 – LA DÉCLARATION UNE OBLIGATION OU UNE OPPORTUNITÉ ?

La charte de non sanction

3 –LE RISQUE EN SANTÉ, ELARGIR NOTRE VISION

Les facteurs humains
La culture sécurité

4 –L'EIGS

Les différents types d'EI, La faute/l'erreur/Les aléas
Analyser les causes, Les barrières de prévention
Les 3 étapes du REX

5 –DES PISTES

Les HRO
L'équipe comme force collective

6 –DISCUSSION

Avantages et inconvénients de l'anonymat
L'approche non sanctionnante
Temps et culture nécessaires à l'analyse
Vos besoins et vos questions

Déclarer, obligation ou opportunité ?

- Les pouvoirs publics veulent **maitriser le risque**...
- Apparition tardive en santé (depuis plusieurs décennies en aviation civile nucléaire)
- En ES : Les nombreuses études mettent en évidence **des dommages évitables** (rappels apparition culture de risques fin années 1990/2000) .

2002 Loi Kouchner 4 mars

1ere obligation de déclarer

2004 Loi du 9 août

Parle de l'EI et notion de prévention, selon l'OMS :
« **La France est le pays le plus performant en santé mais s'il accorde d'énormes moyens aux approches curatives individuelles peu sont accordés à la prévention** »

2016 Loi santé 26 janv

La loi de santé du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé étend l'obligation de déclarer les EIG à tous les ES, médico sociaux, actes médicaux à visée esthétique et aux infections liées aux soins...

2016 Décret 25 nov

Le décret du 25 novembre 2016 va encore plus loin (portail ARS ouvert à tous/analyse des causes profondes)...

Que faut il comprendre de ce décret?

2016

Décret 25 nov



Article L1413-14 version actuelle

Tout professionnel de santé ou établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale ou tout autre **événement indésirable grave associé à des soins** réalisés lors **d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention** doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé

- ⇒ **Définition** de la notion de gravité
- ⇒ **Obligation d'analyser** l'EIGS par les professionnels de santé + mise en œuvre de **plan d'actions correctives**
 - Avec l'aide de la **structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA)**
- ⇒ **Nouvelles modalités de déclaration** de l'EIGS

Obtenir un dispositif de gestion des EI pour maîtriser les risques

Les professionnels de santé doivent s'appuyer sur les progrès faits dans les domaines de l'activité nucléaire, l'activité spatiale, les transports aériens... pour comprendre la genèse des EIGS.

Elle est multifactorielle et fait intervenir des risques inhérents aux procédures de soins, à leur organisation ou à leur environnement.

Ainsi, l'analyse des causes immédiates suivie de la recherche des causes profondes, est indispensable pour identifier et prendre en compte tous les éléments organisationnels, techniques et humains qui ont contribué à la survenue de cet EIGS.

Cette approche permet de **dépasser** la seule réflexion centrée sur la recherche de responsabilité d'un ou plusieurs individus et sur la seule cause immédiate apparente de l'EIGS.



Pourquoi signaler?

Déclaration positive
et responsable

- Mettre en évidence les risques et traiter les causes latentes
- Protéger les personnes
- Eviter que l'événement ne se reproduise
- Eviter à d'autres de faire les mêmes erreurs

- Repérer les événements indésirables
- Repérer les événements sentinelles

Déclaration non
culpabilisante

La finalité étant : soigner le
patient le mieux possible et
toujours mieux



Les avantages et les *freins* de la déclaration

FACTEURS DE REUSSITE

- Formation des équipes
- Engagement de tous les professionnels dans le processus déclaratif
- Elaboration d'une liste d'événements adaptée au secteur d'activités
- Fiche simple, facile et rapide
- Personne responsable au recueil
- Règles de fonctionnement (confidentialité et gestion non punitive des erreurs)...

FREINS ET LIMITES

- Peur des sanctions disciplinaires
- Charge de travail /accessibilité au formulaire
- Manque de retours
- Crainte du personnel non médical à déclarer des événements **les** impliquant
- Défaut de reconnaissance de la survenue d'un événement...



Ce qui hante encore les esprits

Pas vu pas pris

De toute façon rien
ne changera

L'erreur est une faute

Qui a fait ça ?

On va nous taper sur
les doigts

Les gens
compétents ne font
pas d'erreurs

C'est à cause de

Des sous déclarations constatées...

Les ES qui présentent le **plus grand risque** pour le patient ne sont pas ceux qui ont le plus gros taux de complications et d'erreurs, mais **ce sont ceux qui ne déclarent pas ou ne traitent pas bien les erreurs**



Lorsque nos comportements définissent nos fonctionnements

Organisation	Pathologique	Bureaucratique	Générative
Messenger	Tué	Négligé	Conforté
Responsabilité	Étouffée	Encadrée	Partagée
Erreur	Cachée	Punie	Analysée

« Le premier obstacle à la diminution des erreurs est que nous punissons ceux qui les ont commises »



Pr L Leape

Un postulat : pas d'injonction contradictoire

- Déclarer pour analyser et pour comprendre
- Comprendre pour traiter et réparer
- Réparer pour sécuriser et bloquer les failles

On ne peut à la fois imposer une déclaration d'EIG, rechercher un changement de pratiques et des remises en questions si on n'établit pas un rapport de responsabilité et de confiance en retour



Connaitre le mécanisme de la survenue d'un EI



Explique que l'erreur ne peut être due à un acte isolé

Les facteurs de réussite

- **Engagement écrit et fort** de la gouvernance (Direction et CME)
- Respect de **l'anonymat**
- **Formation** de tous et **acculturation** à la GDR et à la sécurité patients (comprendre comment les erreurs surviennent)
- **Accompagnement** des équipes à l'analyse
- **Soutien psychologique** des équipes et des familles

→ **Changement de la vision globale du traitement erreurs** : s'inspirer de l'aviation civile et des systèmes hautement sécuritaires



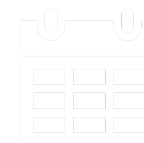
1 - L'ORIGINE DE LA DÉMARCHE EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

2 - LA DÉCLARATION UNE OBLIGATION OU UNE OPPORTUNITÉ ?

La charte de non sanction

3 - LE RISQUE EN SANTÉ, ELARGIR NOTRE VISION

Les facteurs humains
La culture sécurité



4 - L'EIGS

Les différents types d'EI, La faute/l'erreur/Les aléas
Analyser les causes, Les barrières de prévention
Les 3 étapes du REX

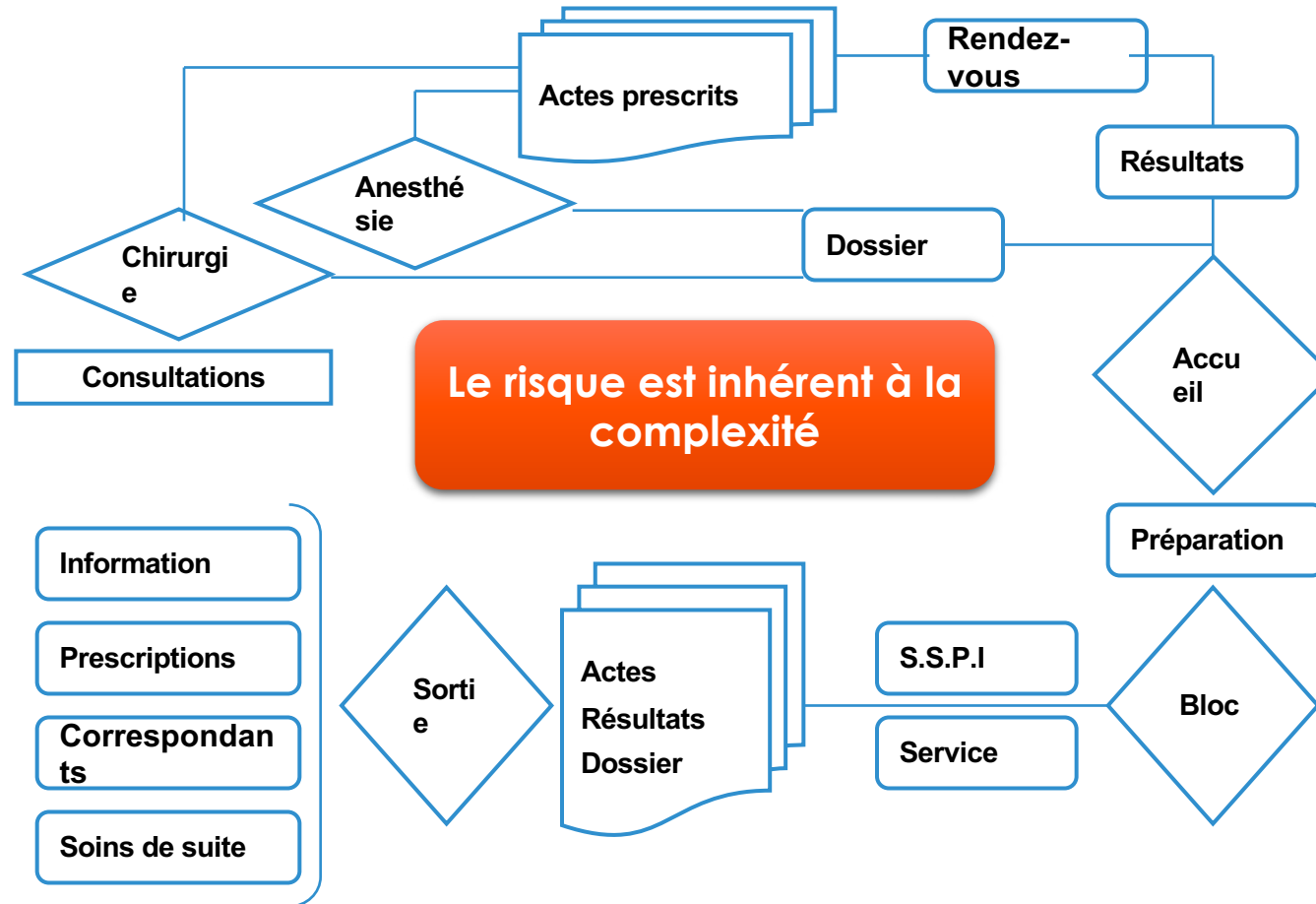
5 - DES PISTES

Les HRO
L'équipe comme force collective

6 - DISCUSSION

Avantages et inconvénients de l'anonymat
L'approche non sanctionnante
Temps et culture nécessaires à l'analyse
Vos besoins et vos questions

Prise en charge pluridisciplinaire + Polypathologie



Source : b-millat@chu-montpellier.fr

Les ES : Un système complexe

- Pour permettre une **sécurité globale**, il faut que les faiblesses ne s'alignent pas (ne se surajoutent pas) et soient bloquées par des points de sécurité.

On distingue différents types de plaques (niveau) liées à :

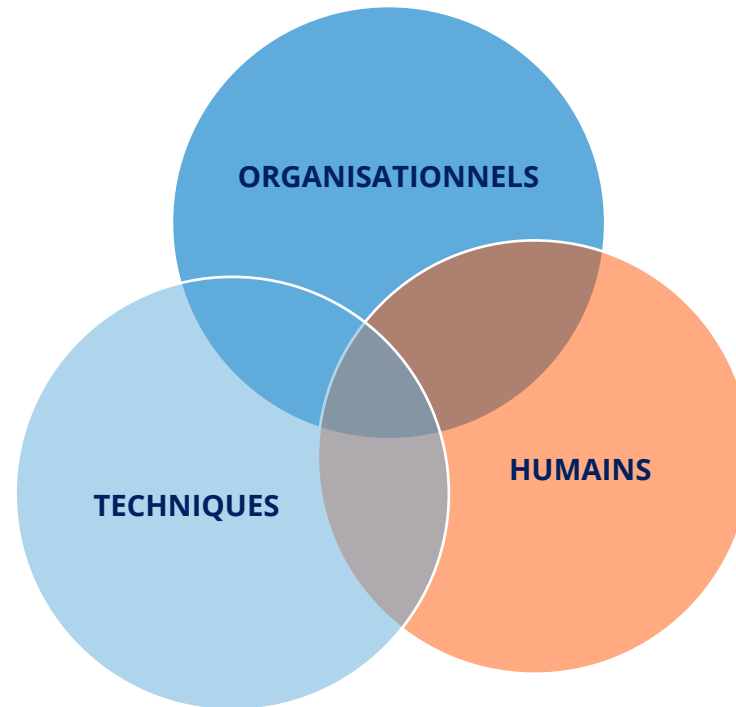
- **l'organisation**
- **à la conception**
- **au management** qui peuvent connaître des erreurs latentes

(**ne touchent pas le patient directement** mais peuvent faciliter les erreurs de ceux qui sont au contact du patient)



Penser vision systémique pour bien comprendre

Analyse globale de la situation prenant en compte TOUS les éléments en INTERACTION ayant contribué à la PRISE EN CHARGE d'un patient :



L'ES : Un système de santé dans lequel les acteurs et les organisations sont interdépendants

- **Les acteurs de premières ligne**

(médecins, sages-femmes, professionnels paramédicaux) qui interagissent directement avec le soin et peuvent commettre des erreurs patentes avec des **conséquences directes** sur le patient.

- **Les défenses en profondeur**

ou barrières de sécurité mises en place pour bloquer et récupérer les erreurs patentes (ex : pharmacien contrôle ordonnance et réajuste erreurs de doses, check list...)



Définition du risque

Le risque est la coexistence d'un aléa et d'un enjeu.

- **Aléa** : les conséquences de l'action entreprise ne sont pas totalement prévisibles (ex : ponction veineuse et extravasation du produit)
- **Enjeu** : il y a espoir de gain et/ou de crainte de perte.

Toute situation/activité = événement profitable ou dommageable

- Le risque est défini par la **PROBABILITE** de survenue de cet événement et de l'ampleur de ses conséquences.



LE RISQUE ? Mais encore?

- C'est une exposition, souhaitée ou pas à un danger (falaise=**danger**/grimper = **risque**)
- Gérer un risque c'est réduire sa **probabilité** de survenue, on mesure sa **fréquence d'apparition** et la **gravité des conséquences** pour avoir sa **criticité** (FxG) et pouvoir le **mesurer**

FREQUENCE DE 1 A 5	GRAVITE DE 1 A 5
1. 1 x tous les 5 ans ou plus insatisfaction patient sans dommage	1. Insatisfaction patient sans dommage
2. 1 x /an	2. Défaut/retard de prise en charge
3. 1x /mois	3. Dommages transitoire (prolongement hospit 48h maxi)
4. Hebdomadaire significative/ événement non attendu/ mise en jeu pronostic vital	4. Avec prolongation transitoire, +/- incapacité psychique ou physique
5. Quotidien	5. Perte de vie

Changer la façon de penser sécurité

- **Elargir notre vision du risque au parcours de soins :**

Penser événement indésirable, mais aussi récupération et balance globale du risque/bénéfice risque

Redéfinir la sécurité du patient comme la gestion des risques sur l'épisode de soin, et non comme l'évitement des risques

Prévenir la gravité des conséquences pour le patient, plus que la fréquence des événements

- **Adopter les yeux du patient, de sa famille, et aidants pour lire les questions de la sécurité et de coproduction du soin**

Installer une véritable coproduction du soin et une coproduction de l'analyse et la gestion du risque

- **Changer la mesure de la sécurité**

Ne pas compter seulement les EIG pour mesurer l'efficacité de la sécurité, trop naïf, trop biaisé

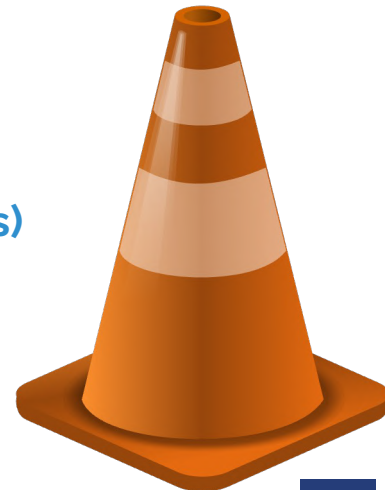
Revoir la façon dont on analyse les événements

- **Ne pas utiliser un seul modèle de sécurité, quelque soit le contexte (toujours plusieurs barrières)**

- **Enrichir nos stratégies d'interventions**

Trop réduites et centrées sur la conformité

En oubliant la masse de stratégies efficaces disponibles



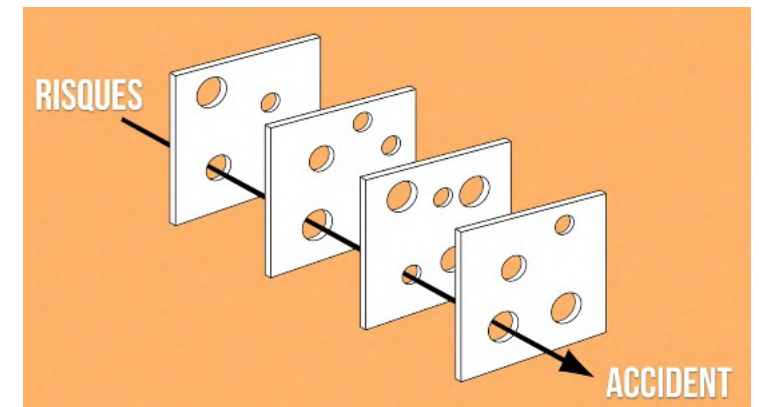
REASON ou comment mieux comprendre la survenue d'un accident

- Ce modèle propose de voir les **erreurs humaines dans son contexte**, le système technique et organisationnel.
- Son idée est empruntée à la médecine (épidémiologie) :

Il y a des facteurs pathogènes dans le système qui se combinent et créent un cheminement possible vers l'accident au travers des barrières du système.

Il faut donc chercher les agents pathogènes pour les éliminer. (écharde/infection/septicémie = antibiotique//décès)

- Ce modèle est comparé à des **tranches de gruyère** dont les **trous sont les failles** de chaque niveau de défense :
 - Défenses technologiques
 - Sécurités liées aux acteurs eux-mêmes
 - Barrières correspondants aux procédures
 - Contrôles administratifs...

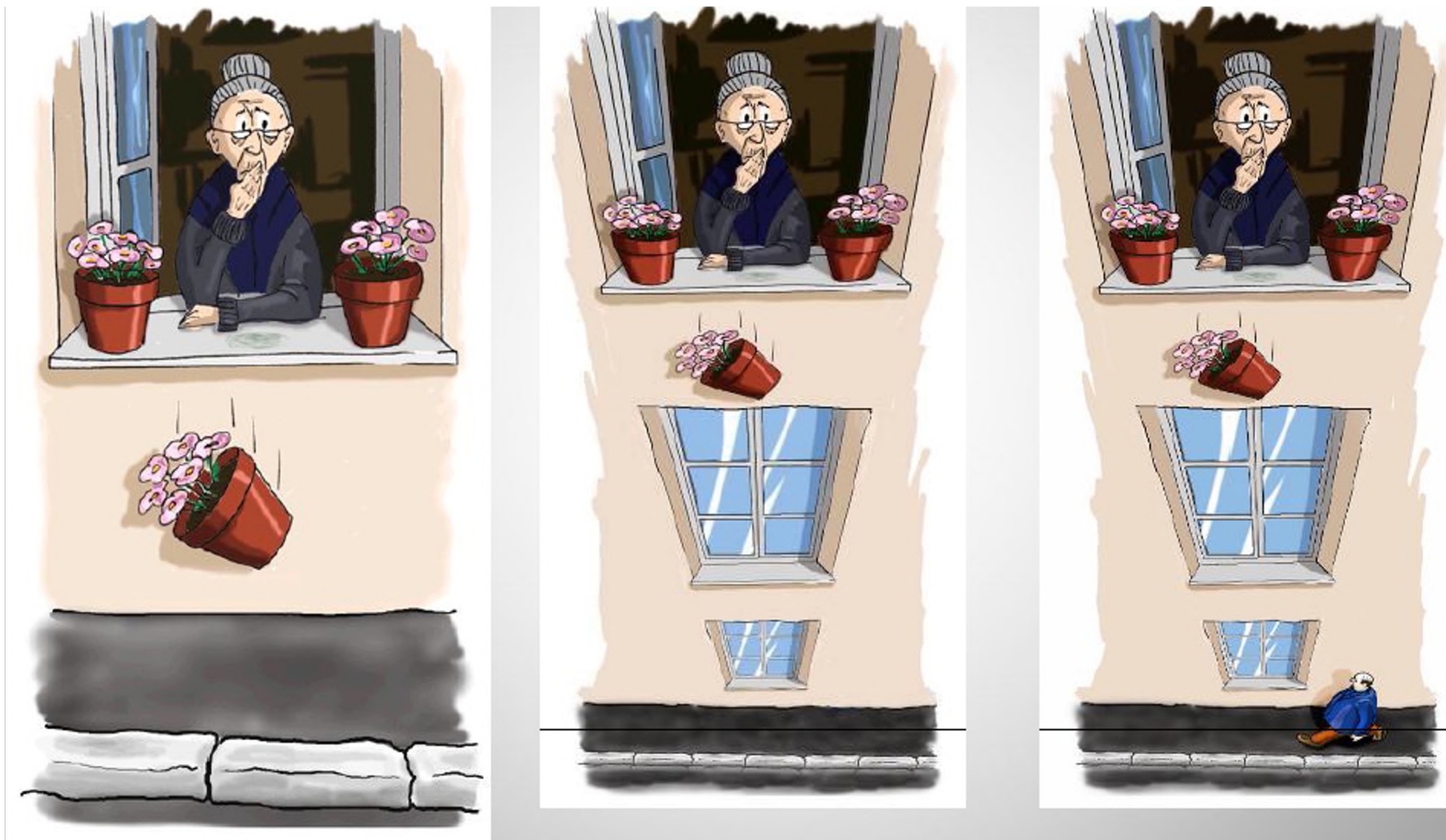


Gérer le risque

- Le risque c'est l'incertitude
- Gérer le risque c'est le connaître pour l'anticiper et pouvoir agir sur lui
- **Réduire l'incertitude** et **rendre le risque acceptable**
- Postulat de GDR



Relation entre le risque et la situation à risque



C'est donc une posture en activité

- Vigilance
- Rigueur
- Attention
- Communication
- Remise en question
- Doute
- Remise à niveau
- Perfectionnement des connaissances...



Pas si facile sur le terrain ...



ET puis je ne suis pas seul hein ?...

An illustration showing four diverse people (two men and two women) holding up a large, stylized orange key. The key is composed of several interlocking puzzle pieces, symbolizing teamwork and shared responsibility.

#4
« Personne ne détient seul les clés de la sécurité »

Comprendre le rôle des facteurs humains

L'aviation est un bon exemple d'activité industrielle qui s'est saisie de l'étude des facteurs humains pour améliorer la sécurité.

Depuis le milieu des années 1980, **elle reconnaît le caractère inévitable de la faillibilité humaine.**

Ainsi, au lieu d'exiger la perfection constante, qui n'est pas atteignable, et de sanctionner publiquement les erreurs, **elle a mis au point des systèmes dont l'objectif est de réduire l'impact de l'erreur humaine.**

- Le bilan de l'aviation en matière de sécurité témoigne de l'efficacité de cette approche.
- Malgré 10 millions de décollages et d'atterrissages en moyenne chaque année, on a dénombré, dans l'aviation commerciale, moins de 10 crashes annuels dans le monde depuis 1965, nombre d'entre eux étant survenus dans des pays en développement.



L'erreur est humaine

***L'être humain
est encore plus doué
pour récupérer les
erreurs !***

Une défaillance individuelle ?

- Les personnes ne font pas exprès de faire des erreurs... ..
- Seule une toute petite minorité des cas sont le fruit de violations délibérées
- Cela ne réglera pas le problème, bien au contraire...
- Les mesures correctives créent un faux sentiment de sécurité ...
- « Nous avons "régulé" le problème »
- Les professionnels de santé **dissimuleront les erreurs**
- Cela peut dévaster le professionnel de santé concerné, qui n'est autre que la «deuxième victime»

Il faut savoir prendre du recul pour voir plus loin et pour la sécurité des patients.

Une erreur dont les causes ne sont pas comprise réapparaîtra...

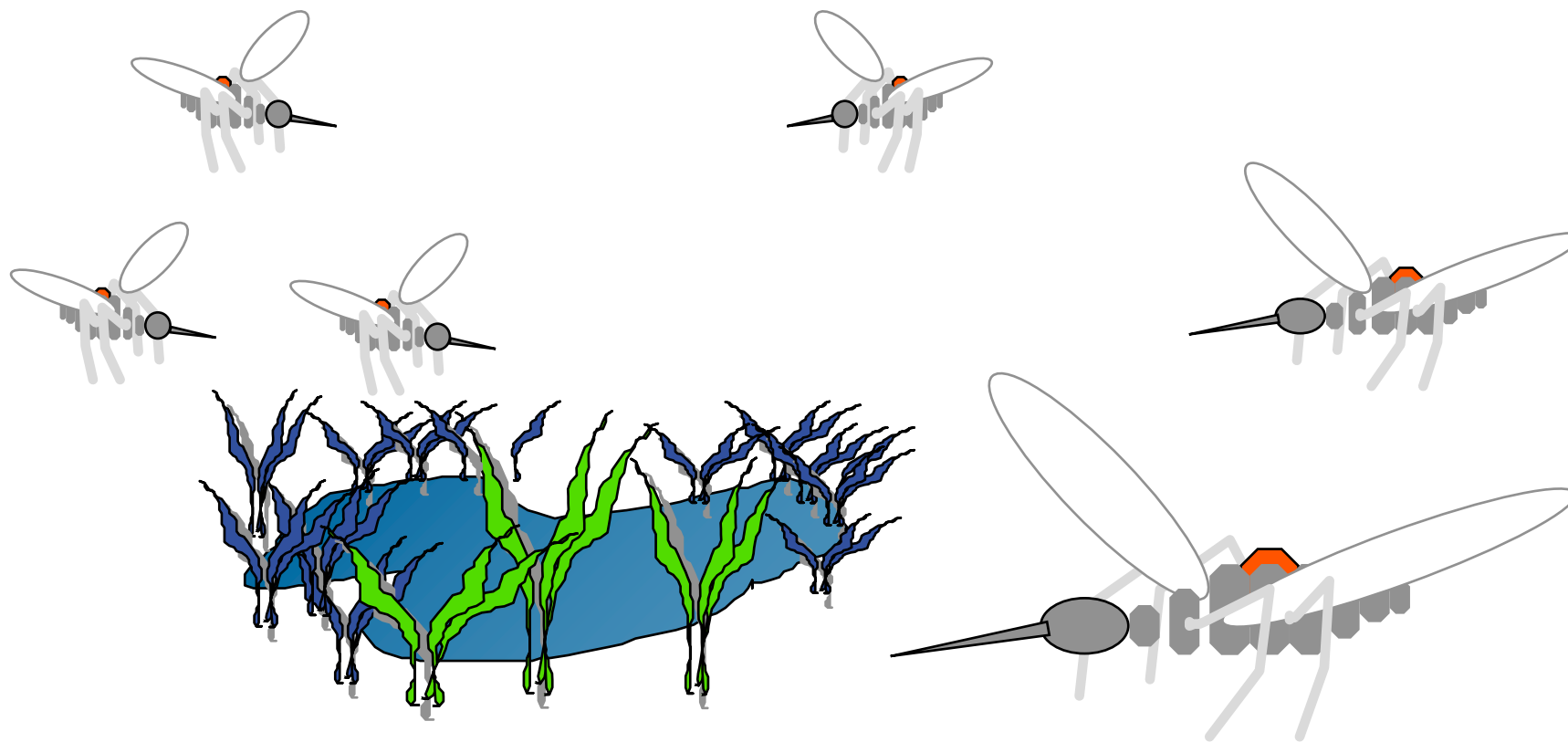


L'importance des facteurs humains et organisationnels



« Le problème ne vient pas de gens mauvais dans un bon système de santé, mais de gens travaillant dans des systèmes qui doivent être rendus plus sûrs »

La nécessaire culture de la sécurité patient : chercher les causes



La métaphore de l'étang, Reason, 90

1 - L'ORIGINE DE LA DÉMARCHE EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

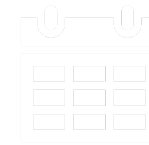
2 - LA DÉCLARATION UNE OBLIGATION OU UNE OPPORTUNITÉ ?

La charte de non sanction

3 - LE RISQUE EN SANTÉ, ELARGIR NOTRE VISION

Les facteurs humains

La culture sécurité



4 - L'EIGS

Les différents types d'EI, La faute/l'erreur/Les aléas

Analyser les causes, Les barrières de prévention

Les 3 étapes du REX

5 - DES PISTES

Les HRO

L'équipe comme force collective

6 - DISCUSSION

Avantages et inconvénients de l'anonymat

L'approche non sanctionnante

Temps et culture nécessaires à l'analyse

Vos besoins et vos questions

Événement indésirable : qu'est-ce que c'est?

Les EI sont des situations qui **s'écartent** des procédures ou des **résultats escomptés** dans une **situation habituelle** et qui **sont** ou **pourraient** être potentiellement sources de dommages.

On distingue :

- Les EI
- Les EIAS
- Les EPR

- On parle aussi de presque'accident, d'évènements récurrents

Ratio estimé EIG/EPR : 1 EIG pour env. 600 EPR (pyramide de Bird, 1969)

EIAS : un événement **inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie** de la personne

EPR = EVENEMENT PORTEUR DE RISQUE

EI = EVENEMENT INDESIRABLE

EIAS = EVENEMENT INDESIRABLE ASSOCIE AUX SOINS

CONSEQUENCES DE L'EVENTEMENT

Absence
Dysfonctionnement
Incident
Événement sentinelle
Presque accident



*EIGS

DECES
*MISE EN JEU
PRONOSTIC VITAL
*DEFICIT
FONCTIONNEL
(anomalie ou
malformation
congénitale)

Focus EIAS/ Définition

Évènement Indésirable Associé aux Soins (EIAS)

- L'évènement est-il lié aux soins ? (source : PRAGE)

Un EIAS est défini comme un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention ou de réhabilitation.

L'évènement répond-il à un ou plusieurs des critères suivants ?

- **Les soins (ou l'absence de soins) ont provoqué l'évènement clinique** avec des arguments chronologiques
- **Les soins sont reconnus comme pouvant être la cause de cet évènement clinique** (niveau de preuves scientifiques)
- L'évènement clinique **n'était pas attendu** compte tenu de l'évolution de la maladie ou de l'état du malade
- Il n'y a pas d'autre explication plausible

☐ **Cet évènement n'aurait pas pu survenir en l'absence de soins**



Mais que veut-on éviter ?....

Un événement indésirable grave est un événement défavorable :

- survenant chez un patient, quel qu'en soit la gravité et la nature;
- consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de soins, de prévention ou de réhabilitation;
- **s'écartant des résultats escomptés et non lié à l'évolution naturelle de la maladie**
- **DONC N'OUBLIONS PAS L'ESSENTIEL...**

Donner les meilleurs
soins possibles aux
patients



Les EIAS ne sont pas

- LES ACTIVITES « Annexes » ou dites « Afférentes aux soins »

= transport

= restauration

= labos

...



- LIEES A LA VIE A L HOPITAL ET A L ENVIRONNEMENT

= Déchets...

= Les actes de malveillance

= La sécurité des biens et des personnes

...



Les EIAS ne sont pas le fait de gens qui avaient l'intention de nuire

- **Comprendre** ce qui s'est passé : Pourquoi ? Pourquoi ? Pourquoi ? Pourquoi ? plutôt que stigmatiser un coupable.
- Que se serait-il passé si une autre personne s'était trouvée dans la même situation ?
- **Un EIAS qui n'est pas compris est un EIAS qui va se reproduire.**

Why? Why? Why? Why?

EIAS et erreurs de soins

➔ Toutes les erreurs n'entraînent pas des EIAS (ex : échappée belle...)

Erreurs humaines, patentes, actives, individuelles (causes immédiates) :

- Par routine (« se mettre en roue libre, en automatisme »...)
- Par distraction (interruptions de tâches +++)
- Par négligence
- Par incompétence

Erreurs latentes, systémiques (causes profondes) :

- Défaut de formation, d'organisation et de prévention



Savoir faire la différence entre une erreur et une faute



ERREUR

Une erreur ne conduit pas toujours à une faute

FAUTE

Violation, transgression
mais répéter une erreur est une faute...

« Une erreur est une faute que si l'on refuse de la corriger » JF.KENNEDY

Chercher les causes et non les coupables

- Apprendre de ses erreurs
- Eviter que cela ne se reproduise
- Déclaration positive de l'erreur : elle est obligatoire, c'est médico-légal
- Connaitre les situations et gestes « à risque » dans un service
- Qu'auriez-vous fait si vous pouviez revenir en arrière?
- Communiquer/Tracer/Vérifier/Contrôler



Un autre professionnel dans les mêmes circonstances aurait-il fait la même erreur ?

La faute

L'aléa

L'erreur



ENEIS 2019 Les résultats encore mitigés

- **En 2019**, l'Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux soins (ENEIS) a révélé que 4,4 EIG survenait pour 1 000 journées d'hospitalisation :

Ce qui correspond à « **4 EIG par service de 30 lits et par mois** »

Des enquêtes : **ENEIS** (étude nationale des Evénements indésirables liés aux processus de soins :

- 2004
- 2009
- **2019**

3 grandes catégories	Part du total des EIG (2009)	Part du total des EIG (2019)	Part des EIG évitables (2009)	Part des EIG évitables (2019)
Interventions chirurgicales	41%	50%	29%	37%
Produits de santé	38%	35%	47%	44%
Infections liées aux soins	29%	36%	32%	41%



Travailler sur
l'évitabilité

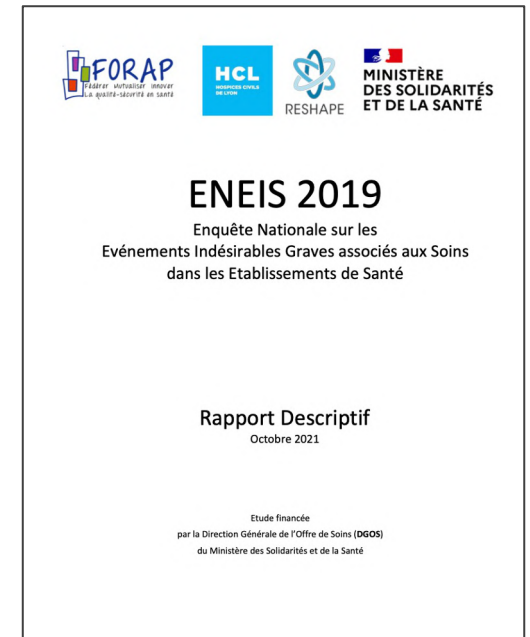
Densité d'incidence des EIG évitables survenus pendant l'hospitalisation selon la gravité en 2004, 2009 et 2019

Type de gravité	EIG évitables (2004)		EIG évitables (2009)		EIG évitables (2019)
	Nb	Densité ‰	Nb	Densité ‰	Nb
Prolongation	72	2,2	61	1,7	63
Prolongation seule	37	1,1	30	0,9	37
Pronostic vital	39	1	31	0,7	29
Incapacité	19	0,7	25	0,7	16
Décès	8	0,2	8	0,4	7



Principaux résultats de l'étude

	ENEIS 1 (2004)	ENEIS 2 (2009)	ENEIS 3 (2019)
Nb de séjours	8 754	8 269	4 825
Nb de journées d'hospitalisation	35 234	31 663	21 686
Nb d'EIG identifiés	450	374	123
▣ Nb d'EIG évitables	181 (40%)	177 (47,3%)	80 (33,8%)



Extrapolation nationale à partir du nombre total de journées d'hospitalisation

(Données ATIH – année 2019)

160 000 à 375 000 EIG chaque année au cours d'un séjour hospitalier dans un service de médecine ou chirurgie

33,8% des EIG étaient évitables (données Eneis3), 55 000 à 130 000 EIG évitables

La durée médiane des séjours avec EIG était de 5,5 jours (données Eneis3)
300 000 à 700 000 jours d'hospitalisation évitables

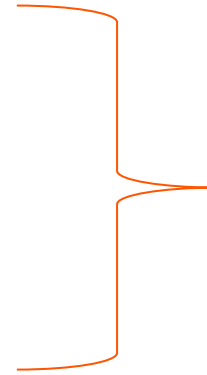
Les EIAS sont...

A PRIORI :

- Evitables
- Prévenus (procédures, normes, c.list...)

A POSTERIORI :

- Détectables
- Atténuables
- récupérables



Gestion des risques **a priori**

Cartographie des risques
(blocs opératoires, endoscopies
digestives, médecine nucléaire
PEC Médicamenteuse)

Document Unique
Risques professionnels

Gestion de crise

Plan blanc, NRBC
plan canicule
plan grand froid
plan épidémies
Ebola

Gestion des risques **a posteriori**

évènements indésirables
(soins, logistique
environnementale,
malveillance)
CREX RMM ...

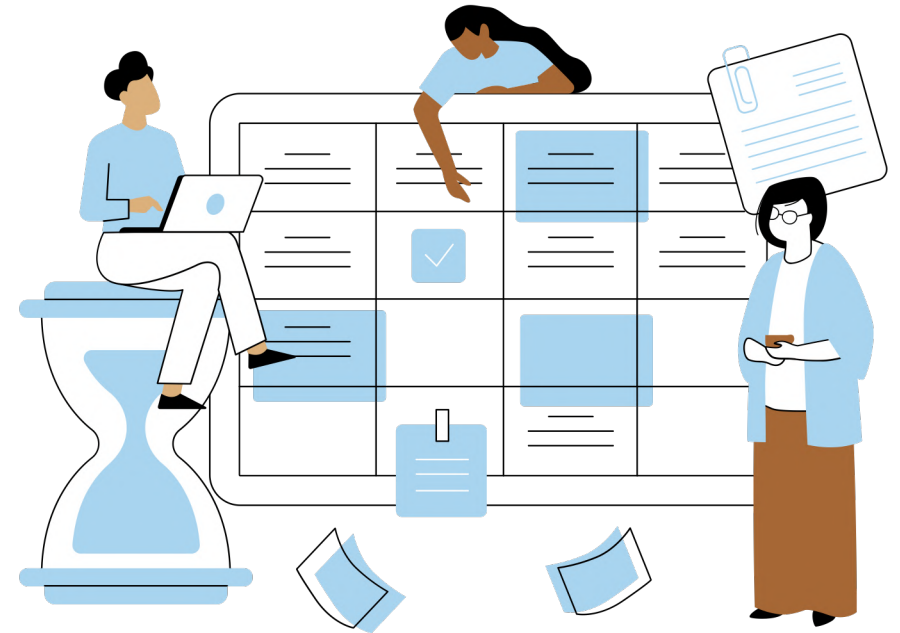
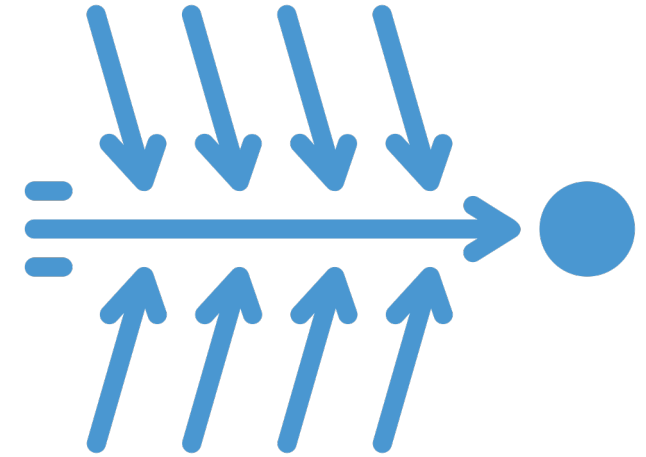
Les méthodes pour gérer le risque

Méthodes à priori :

- Cartographie des risques
- AMDEC, arbre des causes, analyse de processus...

Méthodes a posteriori :

- Vigilances
- RMM
- REMED...



Comprendre le phénomène de survenue : la vision systémique

- Les causes immédiates
- Les causes profondes
- Les barrières érodées



Enchainements de causes



Barrières érodées



Système complexe

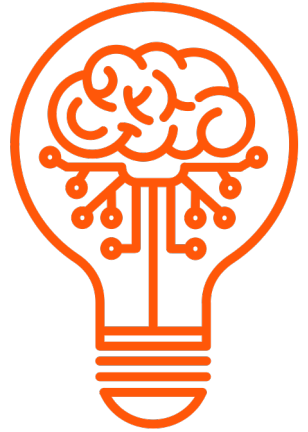


La vision systémique de l'accident : 3 principes fondamentaux

RASMUSSEN Psychologie cognitive

REASON Dissociation compétence
performance

REASON Modèle fromage suisse



Risque = probabilité erreur ➔ Comprendre la survenue d'une erreur

LES FACTEURS PATENTS (ou écarts de soins) :

- Ils correspondent aux **causes immédiates de l'accident** : ce sont les écarts constatés entre le résultat attendu et le résultat obtenu, lors des différentes missions des professionnels.
- Sont effectués par les acteurs de dernière ligne

LES FACTEURS LATENTS (facteurs systémiques) :

- Ce sont les **causes profondes** (ou causes racines) de l'accident. Ils sont les causes des écarts de soin retrouvés précédemment. Sept catégories de facteurs latents ont été individualisées (diapo précédente)

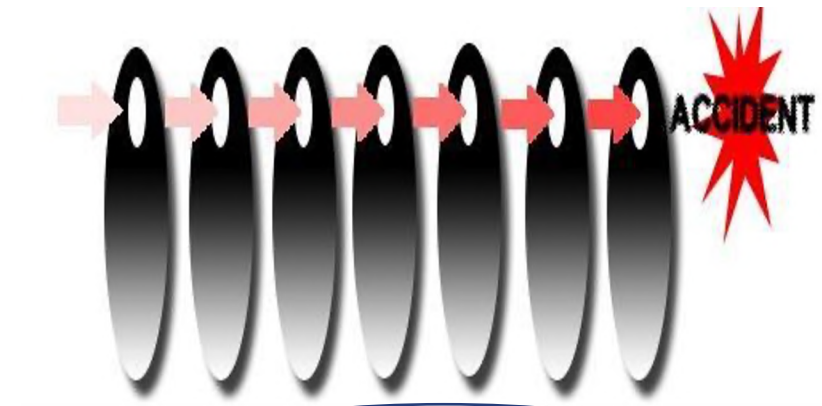


Les barrières : encore et encore pour prévenir ou limiter les accidents

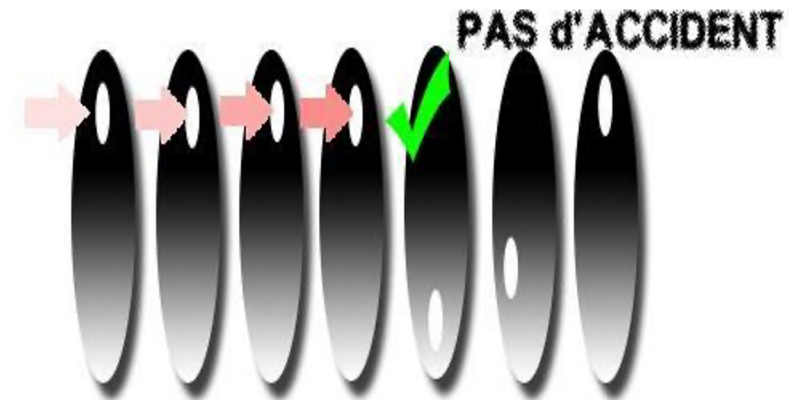
- Mesures (actions, procédures, dispositifs...) qui ont pour objectif de maîtriser les risques et d'accroître la sécurité du patients.
- Elles permettent aussi de s'interroger sur la **bonne** gestion des l'EIAS.
- Ils font multiplier les barrières pour sécuriser au maximum.

On distingue 3 types de barrières :

- Les barrières de **PREVENTION** qui s'opposent à la survenue de l'EIAS
- Les barrières de **RECUPERATION** qui permettent d'**annuler** les conséquences d'un EIAS
- Les barrières d'**ATTENUATION** qui permettent de **limiter** les conséquences d'un EIAS constitué



METTRE/VERIFIER
LES BARRIERES



CHOISIR DES ACTIONS AGISSANT
SUR LES FAILLES

Analyser les causes pour éviter la reproduction des EIAS

- Les REX sont incontournables
- Connaitre les différentes méthodes d'analyse pour les adapter à l'événement
- Comprendre le contexte et les enjeux en vigueur



Développer le retour d'expérience : « l'expérience est le nom que chacun donne à ses erreurs » Oscar Wilde

Les 3 étapes du retour d'expérience

L'analyse

- Des causes immédiates et profondes de toute nature qui ont conduit à l'accident ainsi que les barrières de sécurité qui ont cédé ou qui sont manquantes.



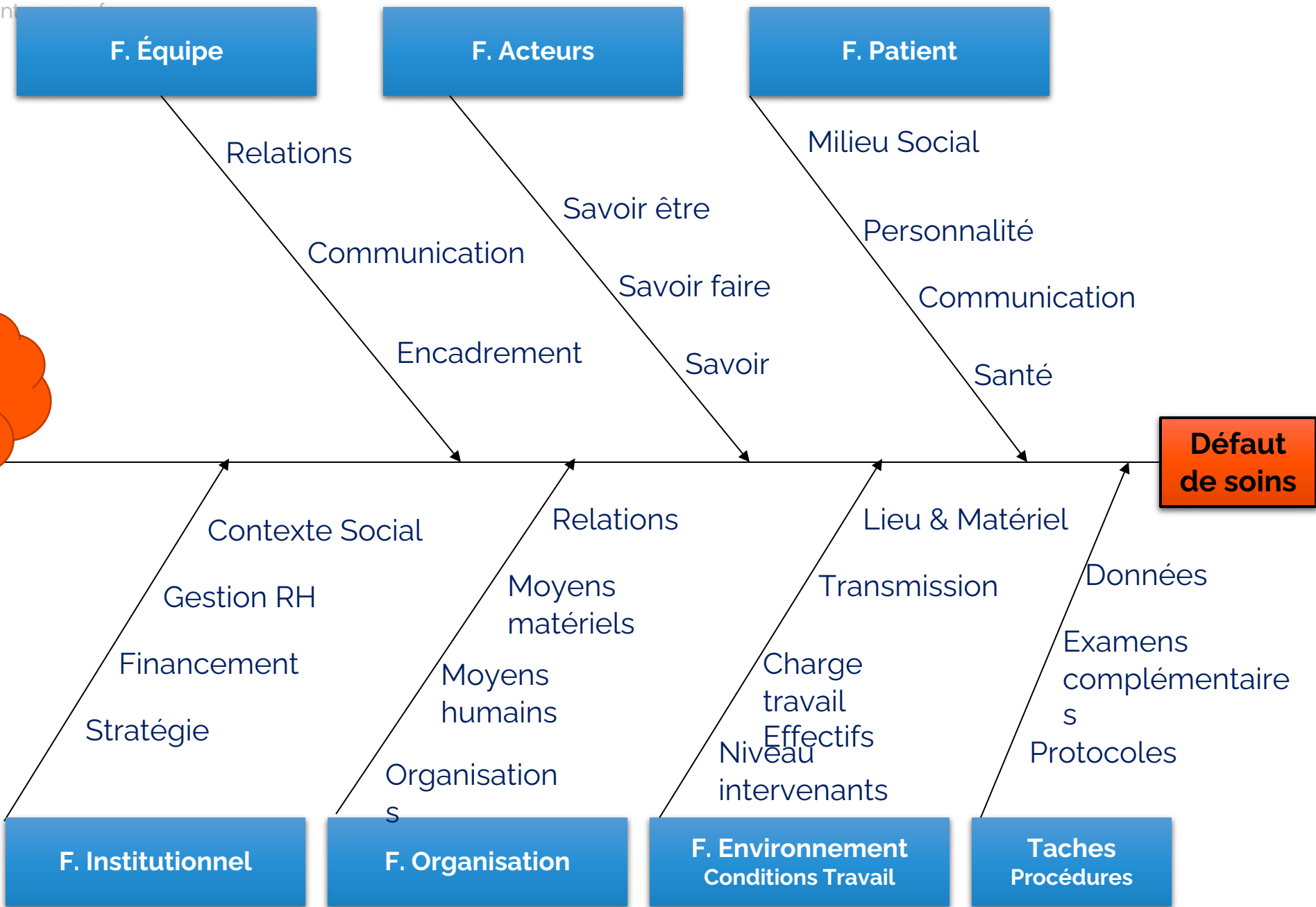
La détermination d'un plan d'actions

- Pour éviter la reproduction mais aussi pour favoriser la détection et la récupération d'un EIGS de même nature. Les actions correctrices sont suivies et évaluées.

La diffusion et le partage d'information

- Sur les enseignements et les recommandations tirés de cet EIGS pour renforcer la résilience du dispositif de soins.
- Le retour d'expérience est l'un des leviers, avec l'implication du management dans une **gestion non punitive de l'erreur**, pour l'amélioration des pratiques et de la sécurité des soins.
- En ES le REX fait partie du programme de gestion des risques validé par la CME





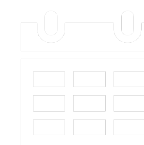
1 - L'ORIGINE DE LA DÉMARCHE EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

2 – LA DÉCLARATION UNE OBLIGATION OU UNE OPPORTUNITÉ ?

La charte de non sanction

3 –LE RISQUE EN SANTÉ, ELARGIR NOTRE VISION

Les facteurs humains
La culture sécurité



4 –L'EIGS

Les différents types d'EI, La faute/l'erreur/Les aléas
Analyser les causes, Les barrières de prévention
Les 3 étapes du REX

5 –DES PISTES

Les HRO
L'équipe comme force collective

6 –DISCUSSION

Avantages et inconvénients de l'anonymat
L'approche non sanctionnante
Temps et culture nécessaires à l'analyse
Vos besoins et vos questions

Lorsque le facteur humain viole les procédures pour réduire le risque imprévisible : entre résilience et HRO



Résilience : Résultat d'un système qui prévient des conséquences dommageables, qui les minimise et qui récupère rapidement

Comprendre les périmètres de sécurité selon différents modèles

Modèles	Ultra résilient	Organisation à haute fiabilité*	Ultra sûr
Contexte	Le risque est associé à l'excellence	Le risque est inhérent à l'activité	Le risque est exclu
Culture	Le héros	Intelligence collective	Procédures Supervision
Pouvoir	Les experts	L'ÉQUIPE	L'agence de contrôle
Formation	Imiter le rôle modèle	Travailler en ÉQUIPE	Respecter les règles
Priorités	Atténuation	Récupération	Prévention

***High Reliability Organization**: éviter les accidents dans un environnement où ils peuvent survenir du fait des facteurs de risques et de la complexité

Caractéristiques de la haute fiabilité organisationnelle (HRO)

Aspects majeurs de la théorie HRO

- Maintenir une culture de la sécurité solide et uniforme
- Utiliser des structures et des procédures optimales
- Fournir une formation intensive et continue aux personnes et aux équipes
- Faire preuve de rigueur dans l'apprentissage organisationnel et la gestion de la sécurité



Le porte-avion: l'exemple de HRO par excellence

Les porte-avions n'enregistrent quasiment aucune défaillance ou accident malgré les nombreux dangers associés

Les organisations de santé peuvent apprendre des HRO

Bien que la santé diffère des autres secteurs d'activité (les personnes ne sont pas des avions), nous pouvons nous inspirer de :

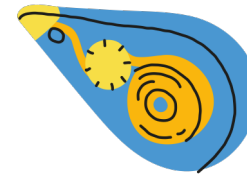
Leurs réussites - Quels facteurs leur permettent de si bien fonctionner ?

Leurs échecs - Comment les catastrophes se produisent-elles y compris dans les milieux normalement hautement fiables ?

Les 5 Caractéristiques de la haute fiabilité organisationnelle (HRO)



- **Alerter** : porter l'alerte, se sentir tous concernés par les dysfonctionnements
- **Comprendre** : sans accuser ou rechercher un coupable, résister aux simplifications du monde et aux analyses rapides
- **S'améliorer** : avoir la volonté permanente d'améliorer la performance et la sécurité
- **Corriger** : s'engager dans la récupération et la résistance aux perturbations,
- **Respecter** le rôle et l'expertise de chacun.



- Crainte de la défaillance
- Engagement au service de la résilience
- Sensibilité aux opérations
- Culture de la sécurité



- ALERTER
- COMPRENDRE
- S'AMELIORER
- CORRIGER
- RESPECTER

L'équipe est une compétence collective

- Expliquer les enjeux pour qu'ils soient partagés
- Organiser pour rendre possible la coopération :

Staffs, indicateurs, gestion des compétences et formations, règles de fonctionnement, procédures, méthodes de travail, système d'information, conditions matérielles et spatiales, etc...

- Mettre en pratique la coopération :

Faire partager les objectifs et projets

Savoir communiquer

Respecter le point de vue de l'autre

Décloisonner et gérer les rivalités

Apprendre **collectivement de l'expérience** (REX, RMM)

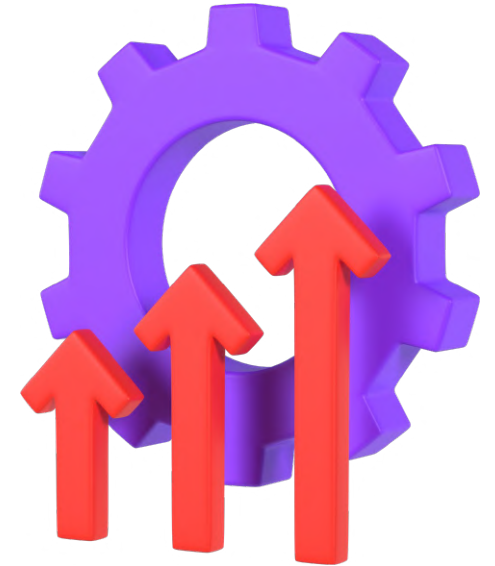
- Gérer les ressources humaines dans le respect des équipes



La compétence est fonction de l'expérience

B.Benner donne les différents stades :

- **novice et débutant** : appréhension d'un aspect de la situation
- **compétent** : maîtrise des situations et des imprévus
- **performant** : perception des risques des situations de soins
- **expert** : compréhension intuitive et globale de chaque situation



➔ **L'amélioration des compétences réduit le risque**



Pour agir...



Les exigences réglementaires pour la sécurité des soins en santé

- Gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins (pilotage stratégique et opérationnel)
- Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins
- Le programme d'actions pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- La formation des professionnels



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

L'importance de la CME

- [Art. R. 6144-2](#) - La commission médicale d'établissement (CME) contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne :
 - la [gestion globale et coordonnée des risques](#) visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement,
 - les [dispositifs de vigilance](#) destinés à garantir la sécurité sanitaire,
 - la [politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles](#),
 - la prise en charge de la douleur,
 - le plan de développement professionnel continu pour le personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique.....



[Décret n°2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la Commission Médicale d'Établissement dans les établissements publics de santé](#)

Rôle essentiel du management en sécurité des soins et culture du risque

« La mise en œuvre de la culture de sécurité ne peut se concevoir sans l'engagement de l'ensemble de la hiérarchie et sa prise en compte effective dans les pratiques de management* »

- ***Guide HAS :**

Amélioration des pratiques et sécurité des soins

La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé Des concepts à la pratique.



Amélioration des pratiques et sécurité des soins

La sécurité des patients

Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé

Des concepts à la pratique

Mesure de la culture de sécurité des soins

10 axes stratégiques à prendre en compte pour mesurer et développer une culture de sécurité

1 Perception globale de la sécurité	2 Fréquence des signalements des EI	3 Attente et actions des supérieurs	4 Organisation apprenante et amélioration continue	5 Travail d'équipe dans le service
6 Liberté d'expression	7 Réponse non punitive à l'erreur	8 Ressources Humaines	9 Soutien du management	10 Travail d'équipe entre les services

Des repères pour améliorer le management de la sécurité

« La mise en œuvre de la culture de sécurité ne peut se concevoir sans l'engagement de l'ensemble de la hiérarchie et sa prise en compte effective dans les pratiques de management ».

1. **Créer la vision de la sécurité** (en cohérence avec les valeurs et principes du management)
2. **Donner à la sécurité la place qui lui revient** dans l'organisation et le pilotage au quotidien
3. **Faire partager la vision sécurité** (influencer, convaincre et favoriser le retour d'information)
4. **Être crédible** (exemplarité et cohérence)
5. **Favoriser l'esprit d'équipe** et la **coopération transversale**
6. **Être présent sur le terrain** (pour observer, écouter, communiquer efficacement)
7. **Reconnaitre les bonnes pratiques**



Des repères pour améliorer le management de la sécurité

« La mise en œuvre de la culture de sécurité ne peut se concevoir sans l'engagement de l'ensemble de la hiérarchie et sa prise en compte effective dans les pratiques de management ».

Tous les risques ne peuvent être traités simultanément.
Il convient donc d'établir des **priorités**.

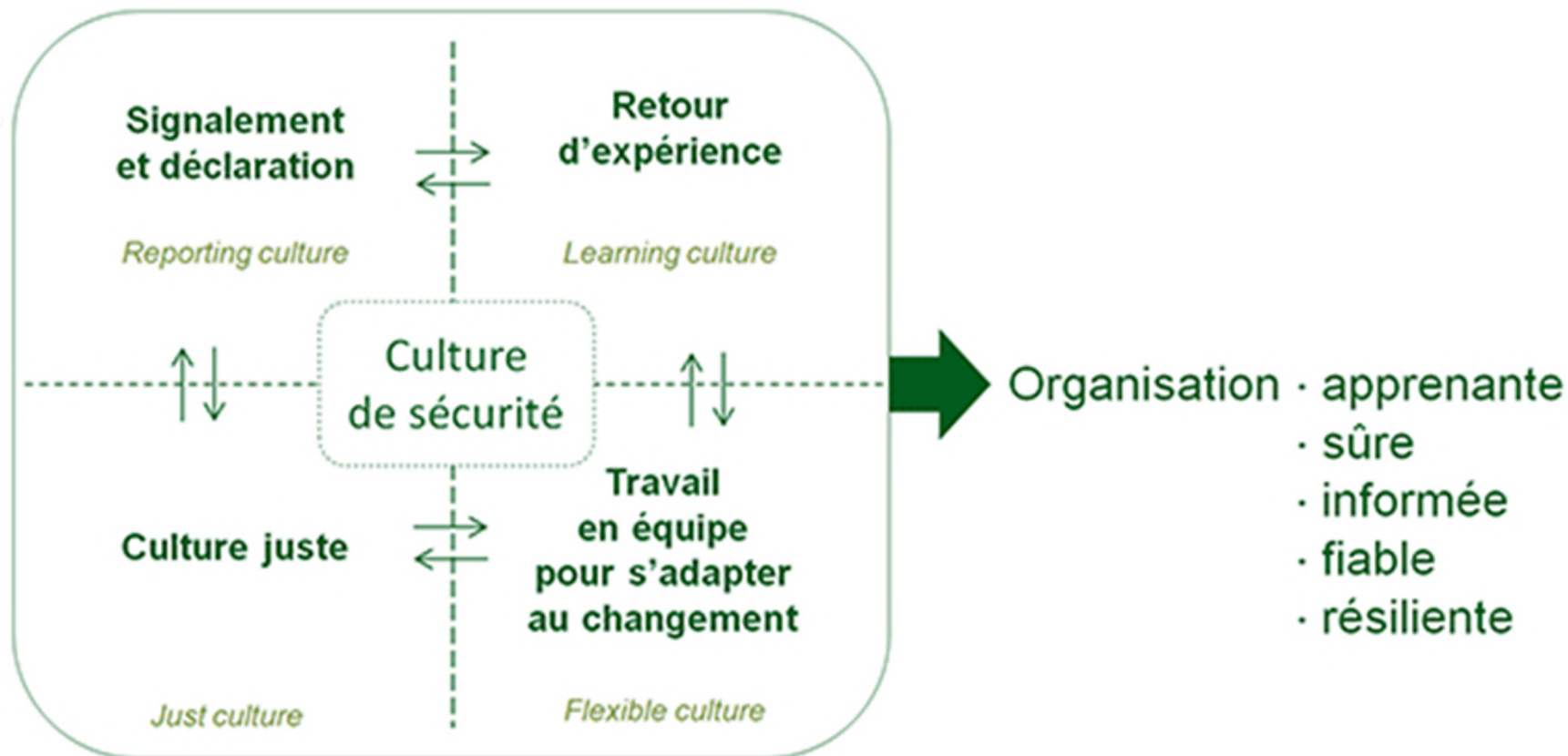
La priorisation des démarches à mettre en œuvre peut-être effectuée selon plusieurs modes tels que :

- **choix effectué selon la gravité** (repérer les événements indésirables devant faire l'objet d'un traitement ciblé prioritaire, événements de niveaux 3 à 5 selon échelle),
- **choix effectué selon la fréquence** (cas d'événements peu graves mais dont la répétition pose problème : événements annonciateurs possibles d'un événement plus grave, impact sur l'organisation et les pratiques, coûts accrus, par exemple les événements de niveaux 1 et 2 selon l'échelle),
- **choix effectué selon la criticité.**





Le saint Graal : Rechercher la culture de sécurité



Sommaire détaillé

1 - L'ORIGINE DE LA DÉMARCHE EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

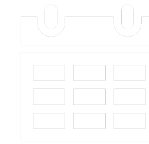
2 – LA DÉCLARATION UNE OBLIGATION OU UNE OPPORTUNITÉ ?

La charte de non sanction

3 –LE RISQUE EN SANTÉ, ELARGIR NOTRE VISION

Les facteurs humains

La culture sécurité



4 –L'EIGS

Les différents types d'EI, La faute/l'erreur/Les aléas

Analyser les causes, Les barrières de prévention

Les 3 étapes du REX

5 –DES PISTES

Les HRO

L'équipe comme force collective

6 –DISCUSSION

Avantages et inconvénients de l'anonymat

L'approche non sanctionnante : la charte et les actes

Temps et culture nécessaires à l'analyse

La différence entre erreur et faute

Discussion

- Avantages et inconvénients de l'anonymat
- L'approche non sanctionnante : la charte et les actes
- Temps et culture nécessaires à l'analyse
- La différence entre erreur et faute

Sans oublier la prise en compte des attentes des patients et leurs implications

Vos besoins et vos questions

