



Edito

Je suis heureux de vous présenter **Briques**, le premier numéro d'un projet piloté par l'agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine dans le cadre du *réseau régional de vigilances et d'appui* (RREVA), récemment mis en place.

Ce bulletin a pour objet de proposer des articles ayant trait à la qualité des pratiques et à la gestion des risques. Au fil de ses numéros, vous y trouverez des informations générales sur l'évaluation des établissements et des pratiques professionnelles, les démarches d'amélioration, la sécurité sanitaire, la gestion d'événements indésirables...

Briques a pour ambition de tisser des liens entre les différents acteurs du monde de la santé dans notre région : professionnels et étudiants exerçant dans les secteurs sanitaire et médicosocial, usagers, institutionnels. Il vise à dynamiser le changement, à promouvoir les bonnes pratiques, à favoriser le partage d'expériences, à rompre l'isolement que certains peuvent ressentir face à la mise en œuvre d'outils qualité ou de nouvelles obligations réglementaires.

J'invite chaque acteur du monde de la santé à collaborer sans retenue à la rédaction de ce bulletin, en apportant sa propre « brique » à l'édifice. C'est un excellent vecteur pour partager une expérience intéressante, valoriser un savoir-faire, proposer une idée novatrice. Les lecteurs sont également conviés à poser des questions au comité éditorial ; il se chargera d'aller chercher les réponses auprès des experts du domaine concerné et de les rendre publiques, au profit de la collectivité toute entière.

Je vous souhaite une bonne lecture.

Michel Laforcade,

directeur général de l'agence régionale de santé de la Nouvelle-Aquitaine.



Carnet de naissance à la briquèterie

L'équipe éditoriale est fière de présenter le premier numéro de **Briques** ; elle espère que la famille continuera de grandir et d'intéresser ses lecteurs. Le rythme des naissances dépendra de la contribution de chacun à ce projet, coordonné par « Polquas » (diminutif du Pôle qualité et sécurité des soins de la Direction de la santé publique de l'ARS Nouvelle-Aquitaine).

La gestation a débuté après les *Journées régionales qualité et sécurité* de novembre 2016. Encouragée par conjoncture de la création du réseau régional de vigilances et d'appui qu'elle accompagne, elle n'a duré que 6 mois.

Le bébé bénéficie du parrainage affectif des *structures régionales d'appui et de veille sanitaire*. D'autres professionnels de santé ont d'ores et déjà signalé leur désir d'intégrer la famille des contributeurs.

Directeur de la publication
Michel Laforcade

Rédac-chef
Bernard Tabuteau (ARS)

Comité éditorial
Amélie Daveluy (CRPV/CEIP)
Marylène Fabre (ARS)
Marylène Gérard (PRAGE)
Régine Léculee (PRAGE)
Julie Rongère (CCECQA)
Myriam Roudaut (OMEDIT)
Camille Testas (CRMV)
Anne-Gaëlle Venier (CPIAS)

Pour que la fête soit complète, nous invitons tous les acteurs intéressés, de près ou de loin, par l'amélioration de la qualité et de la sécurité (institutionnels, professionnels de santé, étudiants, usagers) à participer à la conception des prochains numéros de **Briques**, à titre individuel ou collectif.

Les sujets pourront concerner (liste non exhaustive) : la veille et la sécurité sanitaire ; les évolutions réglementaires en matière de qualité et gestion des risques ; les bonnes pratiques professionnelles ; les techniques et outils des démarches d'amélioration de la qualité et de gestion des risques ; l'aide pouvant être apportée aux professionnels ; les sites Internet à connaître ; les résultats régionaux en termes de qualité et de sécurité en santé ; les témoignages, savoir-faire et expériences à partager ; les idées et propositions nouvelles...

N'hésitez pas à prendre contact et adresser vos propositions à : ars-na-polquas@ars.sante.fr.





Actualités réglementaires

L'actualité des derniers mois est dominée par la publication de différents décrets et textes d'application relatifs au signalement externe des événements sanitaires :

- août 2016 : annonce de la mise en place d'un *portail national de signalement* ouvert aux professionnels comme aux usagers → [Décret n° 2016-1151](#) et [arrêté du 27/02/2017](#) ;
- septembre 2016 : le signalement des *événements indésirables graves liés aux systèmes d'information* sera obligatoire pour les établissements à partir d'octobre 2017 → [Décret n° 2016-1214](#) ;
- novembre 2016 : l'obligation de déclaration à l'ARS les *événements indésirables graves associés aux soins* (EIGS) est étendue à l'ensemble des professionnels de santé, les établissements de santé et les structures médico-sociales → [Décret n° 2016-1606](#) ;
- décembre 2016 : précisions sur les autres obligations de signalement des structures sociales et médico-sociales → [Décret n° 2016-1813](#) et son [arrêté](#) d'application ;
- février 2017 : publication d'une instruction relative à la déclaration des EIGS ;
- avril 2017 : installation du [réseau régional de vigilances et d'appui de Nouvelle-Aquitaine](#) (RREVA-NA) selon les attendus du [décret n° 2016-1644](#) du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire.

SOS

Dans la jungle des notions et des sigles

« *Briques peut-il m'aider à m'y retrouver entre EIAS, IAS, EIG, EIGS ?* »

Un **événement indésirable associé à des soins** (EIAS) est un incident ou un accident non attendu en rapport avec la prise en charge médicale ou soignante d'un patient ou d'un résident ([article R.6111-1 du code de la santé publique](#)) ; il peut être grave.

Exemple d'EIAS : un médicament destiné au patient X a été administré par erreur au patient Y.

- Si l'erreur n'a aucune conséquence sérieuse pour les patients concernés (à la fois pour celui qui n'a pas eu le traitement qu'il aurait du prendre et pour celui qui a reçu le médicament qui ne lui était pas destiné), l'EIAS est considéré comme un *incident* (= absence de dommage).
- Si l'erreur est à l'origine d'effets nocifs pour l'un des patients (aggravation de sa maladie, nécessité de mettre en œuvre une surveillance renforcée...), l'EIAS est qualifié d'*accident*.
- L'accident est à classer comme un **événement indésirable grave associé aux soins** (EIGS) si le dommage subi par le patient conduit à son décès ou à la mise en jeu de son pronostic vital (nécessitant la mise en œuvre de gestes de réanimation ou d'une reprise chirurgicale non programmés) ou s'il fait courir un risque de séquelle définitive chez la personne prise en charge ou l'enfant qu'elle porte ([art. R.1413-67 du code de la santé publique](#)).

Une **infection associée aux soins** (IAS) est, par définition, un EIAS. Elle peut donc aussi, selon la gravité des conséquences, être considérée comme un EIGS ! Rappelons que si elle est contractée dans un établissement hospitalier, elle sera qualifiée comme *infection nosocomiale* (IN).

Les autres **événements indésirables graves** (EIG) sont des dysfonctionnements sans lien direct avec un acte de soins. Ils peuvent mettre en jeu la sécurité des personnes prises en charge ou des organisations. On peut donner pour exemples ici : la fugue d'une personne Alzheimer de son lieu de résidence surveillé, l'incendie dans un établissement d'hébergement, la panne informatique grave qui ne permet plus d'accéder aux données de la personne soignée, la transmission inappropriée de données de santé...



Les professionnels de santé doivent analyser les causes de chaque EIAS afin de prendre les mesures visant à prévenir sa survenue ou à en minimiser les conséquences ([art. R.6111-1 du code de la santé publique](#)). La même démarche est à mener, par les responsables d'établissements, pour les EIG non associés aux soins.





Portail national de signalement

Le [portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#) est ouvert depuis le 13 mars 2017. Il est dédié à la déclaration des *événements indésirables graves associés à des soins* (EIGS) ainsi qu'aux signalements en lien avec les *vigilances réglementées*. Il continuera d'évoluer pour se substituer, à terme, aux différents sites de télédéclaration spécialisés, accessibles à certains professionnels (e-SIN pour l'infectiovigilance, e-FIT pour l'hémovigilance, vigie-radiothérapie...).

Le portail est accessible à tous les professionnels du monde de la santé, quel que soit leur mode d'exercice : salarié ou libéral travaillant en ambulatoire, en établissement de santé, en structure médico-sociale.



JE SIGNALE

Il est également ouvert aux patients, consommateurs ou usagers pour déclarer un événement qu'ils suspectent être en lien avec une vigilance sanitaire : médicament, dispositif médical, acte médical, infection associée aux soins, produits cosmétiques et de tatouage, compléments alimentaires, substances psychoactives...



Attention : le portail n'est pas destiné à apporter une réponse aux problèmes urgents.

Selon la situation, il faut continuer de contacter le *centre 15* (urgence médicale), le *centre antipoison* (intoxication) ou le *point focal régional* de l'ARS (urgence sanitaire).

Ce portail n'est pas non plus dédié à recevoir les réclamations des usagers.



Quand signaler un EIAS ?

Les professionnels qui travaillent au sein d'une entité collective (établissement sanitaire ou médico-social, plateau technique, maison de santé pluriprofessionnelle...) sont invités à **signaler en interne** tout soin à l'origine d'un incident ou un accident non attendu, avec ou sans critère de gravité. Le signalement de cet EIAS est à effectuer en respectant l'organisation en vigueur dans la structure, le plus souvent par le biais d'une *fiche d'événement indésirable*, papier ou informatisée.

Lorsqu'il est associé à des critères de gravité (décès, mise en jeu des fonctions vitales, séquelles), il s'agit d'un EIGS qui doit aussi être **déclaré sans délai à l'ARS**. Cette obligation concerne tout professionnel de santé ainsi que les structures sanitaires et médicosociales ([art. L1413-14 CSP](#)).

La déclaration est effectuée via le [portail de signalement des événements sanitaires](#) en 2 étapes :

- de façon immédiate, par la communication d'éléments de contexte de l'EIGS, à renseigner sur le *volet 1* du formulaire de signalement ;
- dans les 3 mois qui suivent l'événement, par la transmission, via le *volet 2*, des résultats de l'analyse approfondie des causes et des actions correctives mises en œuvre par l'établissement.

Il est également important de penser à **signaler en interne** les dysfonctionnements susceptibles de devenir la cause d'un dommage pour un futur patient. Ces signaux d'alerte, qui doivent motiver une enquête dans l'objectif de prévenir la survenue d'un accident, peuvent être :

- un « *événement précurseur* », incident sans gravité mais qui pourrait, lors d'une prochaine occurrence, être à l'origine d'un EIAS plus ou moins grave ; c'est le cas, pour exemple, lorsqu'on retrouve des documents de plusieurs personnes dans un même dossier de soins, faisant courir le risque de prendre de mauvaises décisions thérapeutiques ;
- un « *événement porteur de risque* » (EPR), accident évité de peu grâce à l'efficacité des barrières de sécurité, ou dont les conséquences ont été minimisées par la mise en œuvre immédiate de mesures de « récupération » appropriées. On parle aussi de *presque-accident* (= « *échappée belle* » canadien). C'est le cas de l'injection d'un médicament inapproprié, du fait d'une ressemblance trompeuse avec le bon produit, qui a été évitée *in extremis* par l'infirmière lors du contrôle ultime au lit du patient.





Le quizz du numéro

Saurez-vous classer les événements suivants dans la ou les bonnes catégories ? *

	Événement	IAS	EIAS	EIGS	Autre
1	Madame Simone Bertrand a bénéficié par erreur du scanner programmé pour Monsieur Bertrand Simone.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Les données informatiques des résidents de « L'EHPAD 4 ^e âge » ont été perdues après une cyberattaque par un « rançongiciel ».	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	La prothèse du genou de Monsieur P. H. n'a pas été posée du côté où elle était prévue.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	L'infirmière à domicile a injecté le vaccin antitétanique du cheval de la famille, gardé au frigo du patient à côté de celui qui lui était destiné.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	La secrétaire médicale a adressé à l'usager qui le demandait le dossier médical d'un autre patient.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Après une intervention banale à l'origine d'une surinfection, une amputation du pied a dû être décidée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Toute similitude avec des faits ayant réellement existé n'est pas forcément fortuite...



Une gestion des risques pointilleuse...



Ce bulletin est le vôtre.

N'hésitez pas à le faire connaître autour de vous, à le faire vivre par vos contributions ou vos questions adressées à : ars-na-polquas@ars.sante.fr



Abonnement

Vous pouvez laisser vos coordonnées pour recevoir individuellement les prochains avis de parution de **Briques** : <http://eepurl.com/cISl4X>

Reproduit avec l'aimable autorisation de l'auteur : <http://seiler-dessins.monsite-orange.fr>

Solutions du quizz

- EIAS + Autre.** Il n'y a eu aucun dommage associé à l'examen réalisé par erreur (= EIAS) ; l'autre patient a pu secondairement avoir l'examen prévu, sans conséquence pour lui. On peut aussi cocher « Autre » car il s'agit d'une erreur d'identité/ovigilance potentiellement grave (« précurseur ») qui mérite d'être analysée très vite en interne !
- Autre.** Il s'agit d'un EIG lié au système d'information.
- EIAS + Autre ± EIGS.** L'erreur de côté a été l'occasion de soins inappropriés (anesthésie, chirurgie) = EIAS. Il s'agit aussi d'un EIG au sens organisationnel (= Autre) : il fait partie des dysfonctionnements qui ne devraient jamais survenir (« never events ») et fait courir des risques sur les plans juridique et médicamenteux (plainte du patient). Si on considère le risque de séquelles sur le genou qui ne devait pas être opéré, c'est potentiellement aussi un EIGS !
- EIAS.** Après contact avec le centre antitétanique, il s'avère que le vaccin est inefficace mais pas dangereux pour le patient ; si cette « dose de cheval » avait mis en danger le patient, il aurait aussi fallu cocher EIGS (mais ce n'est pas le cas ici).
- Autre.** Cette transmission de données personnelles couvertes par le secret médical à quelqu'un qui n'y a pas droit est une faute professionnelle donc un EIG à déclarer au minimum en interne.
- IAS + EIAS + EIGS.** C'est la loi des séries ici : l'infection associée aux soins (qu'il y ait ou non eu dysfonctionnement) devient un EIGS compte tenu des conséquences (amputation = séquelle). Pour mémoire, un EIGS est un EIAS associé à des critères de gravité (décès, mise en jeu pronostic vital, séquelle)...

