

Caroline PIERRE

**A l'échelle d'un Centre Hospitalier Universitaire,
comment optimiser le processus
de gestion des signalements
des événements indésirables associés aux soins ?**

Sous la Direction du Professeur Hervé HUBERT

Mémoire de fin d'études de la 2^{ème} année de Master
2018 - 2019

Management de la Qualité, des Risques et des Flux

Composition du jury :

Professeur Hervé HUBERT, Professeur des Universités, Président du Jury

Monsieur Laurent CASTRA, Directeur Qualité Sécurité Santé Environnement, ARS Ile de France

Docteur Anne GUIDAT, Praticien hospitalier, Coordonnateur de la gestion des risques
associés aux soins du CHU de Lille

Vendredi 27 septembre 2019

CONFIDENTIEL

Remerciements

Je tiens à remercier les personnes qui m'ont accompagnée pendant la réalisation de ce mémoire, et plus généralement pendant cette année de Master 2.

Tout d'abord, mes remerciements les plus sincères à mon maître de stage, Docteur Anne GUIDAT, coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins du CHU de Lille. Grâce à sa pédagogie, à sa patience et à sa disponibilité, j'ai pu découvrir le fonctionnement complexe d'un CHU et participer au déploiement du logiciel et de la nouvelle gouvernance de gestion des événements indésirables. Quelles missions passionnantes !

A Tiphaine, Sabine et Céline : merci pour votre accueil, votre temps, votre enthousiasme !

Je tiens à remercier Monsieur Philippe VANDEWOESTYNE et Madame Nathalie BORGNE, Directeurs successifs de la Qualité et Risques du CHU de Lille. Merci de votre bienveillance.

A l'ensemble de l'équipe de la Direction Qualité, Risques et Expérience Patient, je tiens à exprimer ma gratitude pour leur accueil et le temps qu'ils m'ont accordé. Merci pour leur dynamisme, leur implication et leur bonne humeur !

Je tiens également à remercier les membres du Comité d'Analyse des Risques, et également l'ensemble du personnel du CHU. Merci pour leur accueil, l'intérêt porté à la démarche et le temps précieux consacré lors de nos rencontres.

Je remercie Professeur Hervé HUBERT, Directeur de ce mémoire, pour sa disponibilité, son oreille attentive et ses précieux conseils.

A Flavie, merci de ton indéfectible soutien.

Enfin, je remercie ma famille, mes amis et mon chien pour leur accompagnement pendant cette année.

*« L'homme sage apprend de ses erreurs,
L'homme plus sage apprend des erreurs des autres »
Confucius*

Sommaire

Glossaire	5
Introduction	6
I. Les événements indésirables associés aux soins	11
II. Les événements indésirables associés aux soins au CHU de Lille	24
III. Analyse critique	35
IV. Propositions d'évolution	43
Conclusion	46
Bibliographie	48
Annexes	53

Glossaire

ARS	Agence Régionale de Santé
BQSS	Bureau Qualité Sécurité des Soins
CAFEI	Cellule d'Analyse des Fiches de signalement d'Evènement Indésirable
CAR	Comité d'Analyse des Risques
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CME	Commission Médicale d'Etablissement
CQSS	Cellule Qualité et Sécurité des Soins
DQREP	Direction Qualité, Risques et Expérience Patient
DREES	Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
EI	Evènement Indésirable
ETAS	Evènement Indésirable Associé aux Soins
ETAS	Evènement Indésirable Grave Associé aux Soins
ENEIS	Enquêtes Nationales sur les Evènements Indésirables associés aux Soins
ES	Etablissement de santé
FEI	Fiche de signalement d'Evènement Indésirable
GRAS	Gestion des Risques Associés aux Soins
HAS	Haute Autorité de Santé
InVS	Institut National de Veille Sanitaire
NHS	National Health Service
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PAQSS	Plan d'Action Qualité et Sécurité des Soins
PNSP	Programme National pour la Sécurité des Soins
RMM	Revue de Morbi Mortalité

Introduction

Le concept de risque paraît compliqué à définir, en raison du flou conceptuel qui l'entoure (1). Il peut à la fois faire référence au hasard, à une erreur, à une incertitude, à une menace, à un danger, et être confondu avec ses causes ou conséquences (2). Dans le secteur industriel par exemple, le risque se manifeste lors de l'exposition d'une cible (personne, matériel, système...) à une situation dangereuse (3). Les activités dans lesquelles le facteur humain intervient présentent des risques. La finalité de ces activités, leurs buts, leurs intérêts, doivent être supérieurs aux risques encourus par leur réalisation. Apparaît alors la « notion de risque acceptable, défini par une évaluation du rapport entre coût des mesures préventives ou protectrices et coût des dégâts – y compris en terme d'image » (4).

Certains risques sont connus et nécessitent d'être maîtrisés et réduits. En effet, dès lors qu'un risque est identifié, des actions doivent être mises en place afin de le rendre moins grave, ou d'en minimiser la fréquence, voire, dans l'idéal, de supprimer totalement ce risque. Sont alors implémentées des mesures de prévention, de protection, de récupération ou d'atténuation (4).

D'autres risques apparaissent au cours de la réalisation de l'activité et peuvent être, jusqu'au moment où l'on y est confronté, inconnus. Nous allons nous intéresser particulièrement à cette catégorie de risques.

Leur nature peut être très variée : un dysfonctionnement mécanique, un problème organisationnel, une erreur humaine, un défaut lors de la transmission d'informations... Ils ont en commun de provoquer un incident dans la réalisation de l'activité. Surtout, leurs conséquences peuvent être d'un niveau de gravité très différent : mineur, par exemple une simple désorganisation momentanée sans conséquence sur la réalisation du processus jusqu'à la conséquence catastrophique telle que l'arrêt de l'activité. Les établissements de santé sont concernés par des risques inhérents aux activités de soins qui y sont réalisées. Celles-ci se révèlent particulièrement complexes : « elles nécessitent des hommes et des femmes ayant des compétences importantes et diversifiées, des moyens technologiques de pointe, une logistique, le tout associé à une permanence de l'offre 24 h/24. » (5). Ces risques ont un impact particulier, étant donné qu'ils sont souvent encourus par ou pour le patient.

Ceci met en évidence l'importance de la mise en place d'un système permettant aux professionnels confrontés à un événement indésirable de le signaler afin qu'il soit connu, quantifié pour pouvoir être hiérarchisé, analysé et qu'une solution soit mise en place afin que la situation ne se reproduise pas.

En France, la gestion des risques en santé a longtemps consisté en une approche réactive, en réponse à de crises sanitaires qui se sont succédé.

Ainsi, l'affaire du Thalidomide à la fin des années 1950 - début 60 a eu un impact mondial (6). Ce scandale sanitaire aux conséquences dramatiques pour les parturientes, a démontré la nécessité d'implémenter les prémices de la pharmacovigilance.

Parmi les crises sanitaires marquantes, l'affaire du sang contaminé, scandale des années 1980, a permis la refonte de la gestion de la transfusion sanguine et des produits dérivés du sang en France (7). Cette affaire, hautement médiatisée, a également été à l'origine d'une loi, en 1993, encadrant les pratiques (8).

Au cours de l'été 2003, un épisode caniculaire s'installe en France. Durant les trois premières semaines d'août, une surmortalité de près de 15 000 décès est à déplorer, soit un excès de 60 % (9). Cette crise sanitaire a mis en exergue un système de surveillance et d'alertes épidémiologiques défaillant. L'année suivante, un plan canicule est mis en place.

La fin des années 2000 a été marquée par l'affaire du Médiator®. Ce médicament produit par un laboratoire français, dont l'autorisation de mise sur le marché date de 1974, a été commercialisé et remboursé par la Sécurité Sociale au taux le plus élevé jusqu'à son interdiction en 2009, en dépit de sa toxicité avérée et publiée dans des revues scientifiques (10). Une des conséquences de ce scandale aura été la promulgation d'une loi, fin 2011, visant à renforcer la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé (11).

Ces crises sanitaires ont fortement contribué à faire évoluer les paradigmes en termes de risques en santé. Elles ont également obligé le système de santé à réagir, et principalement ont conduit à la création ou à la réorganisation d'agences nationales de sécurité sanitaire visant à disposer d'« une expertise scientifique forte, d'une capacité d'alerte rapide, d'une transparence dans la décision, d'une indépendance par rapport aux intérêts économiques sectoriels et d'une autonomie juridique et financière » (12). Elles ont souvent été à l'origine de promulgation de nouveaux textes législatifs, et ont permis de définir ou de préciser l'organisation sanitaire en France. Depuis 1991, la réglementation évolue et oblige les établissements de santé d'implémenter des démarches d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins qui y sont dispensés.

En 1991 est promulguée la loi portant réforme hospitalière (13). Celle-ci demande aux établissements de santé de « dispenser des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leurs activités ». Cette évaluation doit être coordonnée au niveau régional, en coopération avec l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale

(ANDEM). Cette structure de statut associatif, « avait pour mission de contribuer à l'élaboration, la validation et la mise en œuvre des méthodes et expérimentations nécessaires, ainsi qu'à l'évaluation des résultats » (14).

L'ordonnance N° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée (15), créé, dans son article L. 791-1, l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), en remplacement de l'ANDEM. L'article L. 710-5 mentionne une de ses missions : « Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation ».

La veille sanitaire a été renforcée par plusieurs lois : la loi N° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (16) suite au scandale du « sang contaminé » ; la loi N° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (17), redéfinissant les missions de l'InVS suite à la canicule de l'été 2003.

Les aspects réglementaires s'appliquant plus précisément à la gestion des risques en établissements de santé ont commencé à apparaître en 2004, dans une circulaire dont le texte est resté non paru au Journal Officiel (18) et est, par conséquent, non applicable (19,20). Cette circulaire apportait cependant des éléments structurants pour une telle démarche. En effet, il y était précisé que « les recommandations s'attachent surtout au management des risques cliniques, des risques techniques et environnementaux dès lors qu'ils mettent en jeu la sécurité des patients et des personnels et la continuité des soins » (18). L'enjeu principal était la prévention des événements indésirables graves associés aux soins.

Après cette circulaire, il a fallu attendre 2009 et la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi HPST (21), pour que des directives soient énoncées sur l'organisation interne de la gestion des risques en établissement de santé (ES). Ainsi, y est inscrit que la « Commission Médicale d'Etablissement (CME) propose le programme d'actions en matière de politique d'amélioration de la qualité et sécurité des soins [...], [et que] ce programme prend en compte le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables » (22).

Le décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la CME dans les établissements publics de santé (23) précise dans son article R. 6144-2 que celle-ci doit contribuer à la définition du plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, notamment concernant la

gestion globale et coordonnée des risques et à prévenir et traiter la iatrogénie et les événements indésirables liés aux activités de l'établissement.

Ces deux textes réglementaires précisent notamment l'articulation et le périmètre de la gestion des risques en ES, et abordent la notion d'« événement indésirable ».

Néanmoins, s'agissant de la gestion des risques, le texte essentiel est le décret N° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins (EIAS) (24) dans les ES, ainsi que la circulaire parue l'année suivante (25), apportant des éléments méthodologique afin d'aider à son application. Le contenu de ces deux textes sera développé dans la première partie du mémoire.

La « loi santé » du 26 janvier 2016 (26) demande que « les professionnels de santé concernés doivent analyser les causes des événements indésirables » (article 161).

Enfin, la même année est paru un décret relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGAS) et aux structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des patients (27). L'article R. 1413-67 définit un EIGAS comme « un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale ». Il est également indiqué que « tout professionnel de santé constatant un EIGAS doit le déclarer au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé » (ARS).

L'importance qu'a prise la lutte contre les EIAS en ES est considérable : après avoir organisé les agences de sécurité sanitaire au niveau national, les législateurs se sont penchés sur l'organisation de la gestion des risques dans les ES. En plus de cette réglementation, la Haute Autorité de Santé (HAS) a été créée par une loi de 2004 (28), et a remplacé l'ANAES. Il s'agit d'une « autorité publique indépendante à caractère scientifique » (29). Parmi les principales missions confiées à cette agence, elle doit « mesurer et améliorer la qualité des soins dans les hôpitaux et cliniques ». Depuis quinze ans, l'HAS s'attelle à mettre à disposition des guides, des recommandations, des rapports pouvant aider les établissements de santé à organiser et à mettre en œuvre la gestion des risques, en plus d'implémenter la certification des ES.

L'objectif de ces démarches, que ce soit de définir l'architecture réglementaire ou de mettre à disposition les recommandations et guides, est de développer, au sein des ES, la culture

sécurité. Celle-ci est définie par la société européenne pour la qualité des soins (*European Society for Quality in Health Care*) comme « un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherchent continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins » (30). Parmi les dix axes à considérer afin de mesurer et de développer la culture sécurité figurent la fréquence de signalement des EI et l'organisation apprenante. Celle-ci concerne notamment le retour d'information sur les EI déclarés dans les services de soins, les actions mises en place pour éviter qu'ils ne se reproduisent.

La mise en place d'un système de gestion des EI dans les ES devient alors prépondérante : nous reviendrons sur tous ses enjeux dans la première partie de ce mémoire.

La lutte pour l'amélioration de la sécurité des soins passe par la mise en place d'un système interne de signalement des EIAS, selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (31). Au regard des impératifs réglementaires, des recommandations nationales et mondiales (que nous verrons ci-après), ainsi que des nombreux enjeux le concernant, il faut que ce processus soit connu des professionnels, qu'il leur donne confiance dans la gestion du signalement et permette un traitement efficace de la déclaration par les personnes compétentes. Afin d'atteindre ces objectifs, nous pouvons nous demander comment peut-on optimiser le processus de signalement des EIAS à l'échelle d'un Centre Hospitalier Universitaire (CHU) ? Tout comme la réglementation et les attentes des autorités de santé évoluent et affinent les enjeux et les dispositifs à mettre en œuvre en gestion des risques en ES, la gestion des EIAS peut en permanence être améliorée. Comment un CHU peut-il se saisir de ces exigences ? Nous allons nous intéresser à l'organisation de la gestion des EIAS du CHU de Lille.

La première partie de ce mémoire sera consacrée aux EIAS : leur définition, le contexte et les préconisations visant à améliorer la sécurité des soins, la réglementation y afférant en établissement de santé, les enjeux à considérer. Pour clore cette première partie, nous verrons un modèle de processus de gestion des EIAS. La seconde partie sera consacrée à l'organisation de la gestion des EIAS au CHU de Lille. Après la présentation de cet établissement, nous étudierons plus précisément les EIAS qui y sont déclarés, et la gestion qui en est faite. Nous verrons ensuite le nouveau processus décidé et mis en place. A la suite d'une analyse critique de cette organisation, nous proposerons des axes d'amélioration pouvant être implémentés avant de conclure.

I. Les événements indésirables associés aux soins

A. Définition et périmètre

Dans son guide paru en 2012 (32), la HAS a défini trois grandes catégories de risques : ceux directement liés aux soins, les risques liés aux activités dites de « soutien » et enfin les risques relevant de la vie hospitalière et de l'environnement. Les EIAS concernent la première catégorie, représentée dans la figure ci-après par le premier cercle autour du patient : les accidents, incidents ou risques d'incident en lien avec l'organisation et la coordination des soins, l'information du patient, les relations avec les équipes de soins, le dossier du patient, les chutes, les actes diagnostiques et thérapeutiques, les médicaments et dispositifs médicaux, l'éthique et la déontologie.

Néanmoins, l'établissement se doit de mettre en place une organisation décloisonnée permettant d'échanger avec les autres catégories de risques, plus éloignées de la prise en charge du patient. La collaboration de ces autres catégories est souvent indispensable lors de l'analyse des EIAS, dans lesquels des causes plus secondaires peuvent avoir agi. Cette figure représente l'ensemble des sources d'où peut provenir un EI en santé, au sens large. L'EIAS n'en est qu'une partie.

Le décret N° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les EIAS (24) définit ces derniers comme « tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement ». A noter qu'ici, aucune notion de gravité n'est précisée. A défaut, il apparaît logique de prendre en considération tous les EIAS.

Bien souvent, la distinction n'est pas faite entre EI et EIAS, notamment dans les textes réglementaires antérieurs à 2010. Comme le montre la figure ci-après, les EIAS constituent une partie des EI.

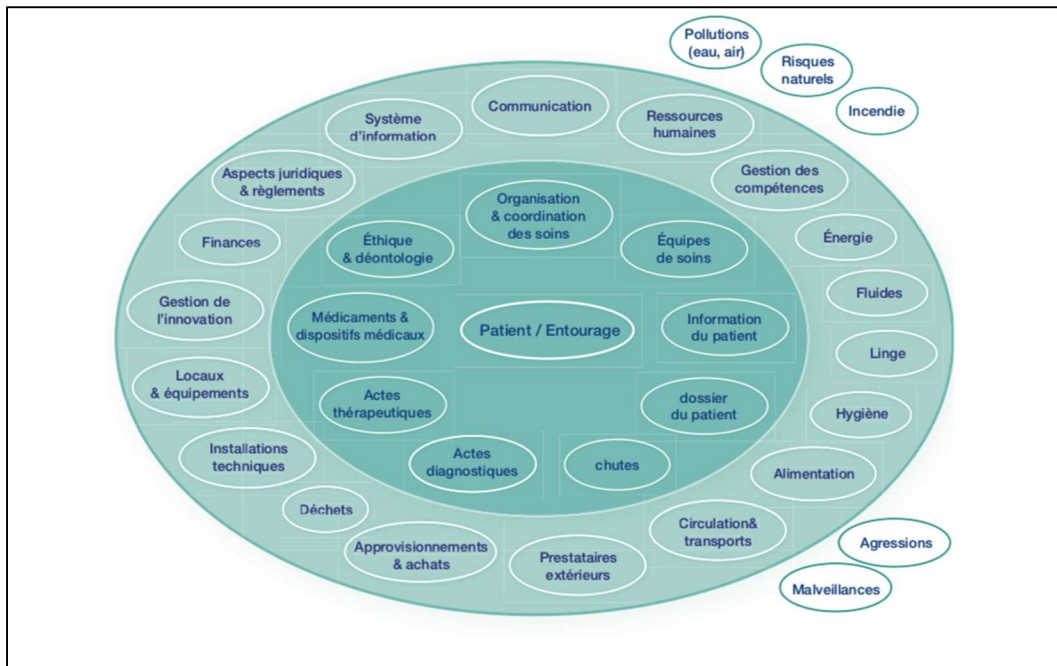


Figure 1 : Approche schématique des grandes catégories de risques en établissement de santé - HAS, 2012

Une différence importante doit être faite entre les deux catégories d'EIAS : certains sont considérés comme évitables, les autres comme inévitables. La notion d'évitabilité « exclut les cas pour lesquels les résultats des soins sont dus uniquement aux conditions intrinsèques du patient » (33). Autrement dit, un EIGAS inévitable peut se caractériser comme un « cas complexe ou grave et [d']actes de soins qui présentent des risques (mais inférieurs au bénéfice escompté) » (34). Il est alors question d'« aléa thérapeutique » (35). La différence réside surtout dans le fait que, pour les EIAS considérés comme évitables, des actions doivent être mises en œuvre afin d'éviter leur reproduction.

Dans la littérature est également retrouvée un type d'EIAS particulier : les « never events ». Cette catégorie vient de l'agence de santé nationale britannique : le National Health Service (NHS). Leur nom indique clairement ce que ces événements indésirables ont en commun : ils n'auraient jamais dû arriver, des recommandations existent sur ce sujet et devaient être suivies, rendant impossible la survenue d'un tel événement (36). Une première liste avait été élaborée en 2007, précisant une liste d'erreurs liées aux soins, par exemple erreur de côté opératoire, erreur liée au mésusage de certains types de médicaments. Cette liste est évolutive, en fonction des erreurs qui sont portées à la connaissance du NHS. En France, l'ANSM a repris douze de ces « never events », liés à la prise en charge en charge médicamenteuse. Ceux-ci sont listés dans la circulaire du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les ES (37), qui demande à ces derniers que soient mises en place « des actions visant à réduire le risque de survenue et à prévenir ces événements ». Par exemple, ces « never events » portent

sur une erreur lors de l'administration de chlorure de potassium injectable, d'insuline, ou lors de la prise en charge d'un patient traité par médicaments anticoagulants. Sur le site de l'ANSM sont énumérés, pour neuf de ces « never events », des recommandations relatives à la bonne gestion et utilisation de ces médicaments (38).

Comme indiqué en introduction, les EIGAS sont définis dans l'article R. 1413-67 du décret du 16 novembre 2016 (27). La particularité de ce type d'événement est le caractère certain de gravité pour le patient, dont les conséquences sont irréversibles et peuvent aller jusqu'à son décès. Lors de la survenue d'un EIGAS, la conduite à tenir vis-à-vis des autorités de santé qui est précisée dans le décret sera développée ci-après dans la partie portant sur les enjeux réglementaires.

B. Contexte et préconisation pour améliorer la sécurité des soins

Les Enquêtes Nationales sur les Evénements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS) menées en France en 2004 et 2009 ont démontré que la lutte contre les EIAS était un véritable enjeu de santé publique. Pilotées par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES), l'objectif de ces enquêtes était « d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité des événements indésirables graves » (39), dans la même logique que d'autres études ayant eu lieu dans d'autres pays, telles que « *To err is human : building a safer health system* » (40) en 1999 par l'Institute of Medicine aux Etats-Unis et « *An organization with a memory* » (41) en 2000 par le NHS. Ces deux études étrangères démontraient que les erreurs sont fréquentes et surviennent dans environ 10 % des hospitalisations (42).

Les études ENEIS de 2004 et 2009 (43) ont eu des résultats quasiment identiques : la fréquence des EIGAS est de 6,2 pour 1 000 jours d'hospitalisation, avec des écarts très importants suivant le type de prise en charge : 9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine. La fréquence des EIGAS peut aussi être formulée sous cette forme : un EIGAS tous les cinq jours dans un service de trente lits (34). Et parmi ceux-ci, 40% seraient évitables. L'étude « *To err is human : building a safer health system* » (40) démontrait l'importance et l'urgence de mener une réflexion sur la sécurité des patients, estimant entre 44 000 et 98 000 décès causés par des EIGAS chaque année aux Etats-Unis (44). Dans la même idée, les enquêtes ENEIS ont démontré que « les EIAS constituent une atteinte grave et fréquente à la santé des patients ».

Ces chiffres montrent la difficulté d'implémenter un modèle de sécurité des patients et de gestion des risques. « Les complications ont longtemps été considérées comme un risque

inhérent à l'activité médicale elle-même » (44), et « certaines complications liées aux interventions chirurgicales ne sont pas, à tort, identifiées comme relevant d'erreurs humaines ou de dysfonctionnements organisationnels et ne font pas l'objet d'un travail réflexif d'équipe » (45).

Cette constance des résultats entre ces deux enquêtes, espacées de cinq ans, ne doit cependant pas amener à conclure à l'absence d'évolution dans la culture sécurité et des pratiques de soins. En effet, les indicateurs pris en compte dans l'étude ne mesurent pas « l'impact d'actions sectorielles » ; de plus, les progrès de la science permettent la prise en charge de patients aux pathologies de plus en plus complexes, et ces avancées peuvent avoir un effet sur l'apparition de nouveaux risques et sur la fréquence des EIGAS (43).

Néanmoins, ces enquêtes ont mis en lumière la sous-déclaration massive des EIAS par les professionnels de santé. Plus encore, une étude publiée en 2007 et pilotée par la DREES (46) a démontré l'ampleur de ce phénomène, qui n'est pas propre au système de santé français : une étude menée en 1995 dans un hôpital d'Harvard aux USA montrait un taux de déclaration de 6%, en comparaison avec le nombre d'EI relevé par l'analyse rétrospective de dossiers. Quatre causes principales de cette sous-déclaration sont identifiées : « une définition trop floue ; une protection incertaine ; une acculturation insuffisante et une motivation faible ; une mauvaise ergonomie des systèmes de signalement ». Cette étude retient qu'« une augmentation des déclarations témoign[e] d'une mobilisation progressive des acteurs », et il s'agit là d'un des indicateurs à viser pour améliorer la fiabilité des systèmes de signalement des EI.

Ces enquêtes ont eu lieu pendant une période où, d'un point de vue international et européen, les réflexions et les recommandations visant à sécuriser les soins apportés au patient sont publiées. En effet, en 2004, l'OMS a lancé un programme pour la sécurité des patients (47) et en 2005, a publié des recommandations pour les systèmes de signalement d'événements indésirables (31). Celles-ci seront reprises par le Conseil de l'Union Européenne qui publiera le 9 juin 2009 des recommandations relatives à la sécurité des patients (48). Considérant qu'« une grande partie des événements indésirables [...] sont évitables et [qu'] il semblerait que des facteurs systémiques soient à la base d'une majorité d'entre eux », cette recommandation a notamment pour objectif l'élaboration de politiques et de programmes nationaux de sécurité des patients par les Etats membres et « de favoriser l'instauration, ou le renforcement lorsqu'il existe, des systèmes de signalement des événements indésirables capables de tirer les enseignements des défaillances et ne revêtant aucun caractère punitif ».

C'est dans ce contexte qu'est mis en place en février 2013 le Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP) 2013-2017 (49), piloté conjointement par la Direction Générale de l'Offre de Soins, la Direction Générale de la Santé et la HAS. Ce programme identifie quatre thématiques, parmi lesquelles la « mise en place d'une déclaration et d'une prise en compte des événements indésirables associés aux soins dans une logique d'apprentissage et d'amélioration des pratiques, via l'analyse des causes systémiques et le retour d'expérience en équipe [...] ». Le PNSP décline quatre objectifs à cette thématique : améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration des EIAS, promouvoir la mise en œuvre d'actions correctrices au niveau local, valoriser les données issues des systèmes de signalement et mettre en place des solutions de sécurité et enfin intégrer la réalisation d'analyses des causes d'EIG dans les dispositifs existants d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Le rapport d'évaluation du PNSP (50) réalisé par le Haut Conseil de Santé Public en 2018 souligne tout d'abord une perception de progrès vis-à-vis des professionnels, ainsi qu'une véritable impulsion donnée à la déclaration et à la gestion des EIAS, particulièrement en ES. Cependant, une certaine insatisfaction relative aux suites données à ces EIAS est notée, en termes d'analyse des causes et d'implémentation d'actions correctrices. Ce bilan, jugé « modeste », identifie plusieurs pistes pouvant l'expliquer : tout d'abord, l'accent mis par les ARS sur la déclaration et le suivi des EIG, dont la dynamique est qualifiée d'« exemplaire » peut se faire au détriment des autres EIAS. La perception que la déclaration des EIAS relève d'une compétence spécialisée est également identifiée comme un frein à l'atteinte des objectifs du PNSP. Ce constat souligne un défaut de la culture sécurité. Dans le même sens, est également noté le nécessaire « abandon de la culture de la faute ».

Au niveau régional, la sécurité des soins est également identifiée comme un objectif dans le Schéma régional de santé 2018-2023 des Hauts-de-France. L'objectif général 19 est de « développer la culture et le souci permanent de la qualité et de la sécurité des soins ». Un des objectifs le déclinant est de « promouvoir une culture de la qualité et la sécurité des soins des usagers auprès des professionnels de santé ». Et parmi les différentes dimensions de cette culture est citée la fréquence de signalement des EI (51).

C. Objectif de la gestion des événements indésirables associés aux soins

Le décret N° 2010-1408 du 12 novembre 2010 (24) définit l'objectif de la gestion des risques associés aux soins (GRAS) comme de « prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser

les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise ».

Comme l'énonce la HAS (52), un des objectif est d'apprendre de nos erreurs. Le système de gestion des EIAS doit permettre au professionnel de signaler facilement tout incident, risque d'incident, dysfonctionnement, et que cette information soit transmise dans les meilleurs délais à l'interlocuteur désigné dans l'établissement qui saura y apporter la meilleure réponse. L'objectif est, en réduisant la fréquence et la gravité des dommages, d'améliorer la sécurité des soins délivrés au patient.

D. Réglementation

Le décret N° 2010-1408 du 12 novembre 2010 (24) énonce le management de la démarche de gestion des risques : « le Directeur, en concertation avec le Président de la CME, arrête l'organisation de la lutte contre les EIAS, visant à mettre en œuvre des actions de communication et de formation pour développer la culture sécurité ; disposer d'une expertise méthodologique de gestion des risques associés aux soins, en particulier pour l'analyse des événements indésirables ; transmettre à la CME les éléments nécessaires pour proposer un programme d'actions en vue de lutter contre les EIAS ; transmettre à la CME les éléments nécessaires à l'élaboration d'un bilan annuel des actions mises en œuvre et à assurer la cohérence des actions des personnels participant à la lutte contre les EIAS ». Enfin, l'identification d'un coordonnateur GRAS est demandée.

Ce décret revêt une grande importance dans l'organisation de la gestion des risques en ES, et induit de nouvelles missions à embrasser.

L'année suivante, une circulaire (25) vient préciser les modalités et les leviers afin de mettre en application ce décret. Les enjeux de ce dernier sont rappelés : tout d'abord, qu'il s'agit, « sous l'impulsion du Directeur Général et du Président de la CME, [d'] aboutir à l'implication conjointe des managers et des soignants, [de] garantir l'effectivité d'une organisation coordonnée, experte et lisible, animée par le Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ». C'est à « chaque établissement [de] définir l'organisation la mieux adaptée, [de] rechercher un fonctionnement transversal et décloisonné ».

Pour la gouvernance de la gestion des risques, il est conseillé de « favoriser une approche non sanctionnante de l'erreur, pour faciliter la déclaration volontaire et le partage d'expérience ». Il y est également souligné l'« importance de veiller à la cohérence du système d'information et à son utilisation pour le repérage et le traitement des EIAS ».

Le pilotage opérationnel relève, quant à lui, du coordonnateur GRAS : il est « garant de la cohérence des actions conduites pour assurer la qualité et la sécurité des soins ». Pour cela, il s'appuie sur la coopération et les compétences des experts de l'établissement. Dans la circulaire, sont cités : les personnes en charge des vigilances destinées à garantir la sécurité sanitaire, les responsables du management de la qualité et de la sécurité des soins (prise en charge médicamenteuse, radiothérapie, stérilisation), l'équipe opérationnelle d'hygiène, le service de santé au travail pour la prévention des risques professionnels et la personne compétente en radioprotection, les professionnels impliqués dans la gestion des autres risques associés ou non aux soins, dont ceux des domaines biomédical, de la radio-physique médicale, technique, environnemental, logistique et administratif, les médecins accrédités ou engagés dans la procédure d'accréditation des médecins des spécialités à risques, les professionnels chargés de la qualité, professionnels chargés de la gestion des plaintes et des réclamations, le médecin responsable du département d'information médicale (DIM). Il peut également « animer un réseau de correspondants ou de professionnels en charge de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins ».

Le coordonnateur GRAS doit avoir « accès à l'ensemble des données nécessaires à l'exercice de ses missions », par exemple les plaintes et réclamations, les événements indésirables... Parmi ses missions, il doit « identifier et veiller à la diffusion de l'expertise méthodologique relative à la prévention, l'identification, l'analyse, la récupération et la réduction des événements indésirables associés aux soins » ; « veiller à l'analyse des événements indésirables en relation avec celle des plaintes et réclamations, avec les pôles et les secteurs d'activité ».

Concernant le programme d'action pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, la circulaire précise que devrait être mise en place une démarche favorisant les analyses systémiques, comportant notamment : « l'analyse à posteriori des risques et des événements indésirables considérés comme porteurs de risques ; la détection et l'analyse des risques ou des événements avérés faites au moyen de méthodologies adaptées ; la mise en place d'actions de prévention des risques, de récupération des défaillances et d'atténuation de leurs conséquences pour les patients ».

Enfin, la circulaire conseille que le volet de la formation des professionnels comporte une thématique sur les méthodes de gestion des risques associés aux soins, en particulier le signalement et le traitement des EI.

E. Enjeux

En premier lieu, la gestion des EIAS constitue un devoir envers le patient et ses proches : les professionnels de santé se doivent de dispenser des soins de qualité et avec un niveau de sécurité optimal. Un EIAS peut et souvent a, des conséquences d'un point de vue de sa santé, que ce soit physique ou psychologique : suivant l'EIAS et la suite qui lui est donné, il peut entraîner, en plus de séquelles physiques pouvant aller jusqu'au décès, une perte de confiance dans l'équipe soignante et dans la prise en charge proposée. Il peut aussi y avoir des répercussions d'un point de vue social et familial.

En plus d'être un enjeu, la déclaration des EIAS est une obligation réglementaire pour les professionnels de santé (27) : si ces derniers estiment qu'un dysfonctionnement a entravé le bon déroulement du processus de soins, que ce soit un incident avec un impact sur le patient ou un désordre organisationnel, ils doivent être en mesure de le signaler à l'institution. Pour cela, conformément aux recommandations de l'OMS (31), il est primordial que les professionnels aient confiance dans l'organisation mise en place, que le fonctionnement soit transparent, et que la déclaration d'un EIAS du fait d'une erreur ne donne pas lieu à une sanction, quelle qu'elle soit. La mesure et le développement de la culture de sécurité visent à inciter au signalement des EIAS, mais aussi à l'analyse et à l'implémentation d'actions d'amélioration.

L'enjeu en termes de ressources humaines est corroboré à l'organisation de gestion des EI mise en place. En effet, une organisation sécurisante, transparente, dans laquelle l'analyse des EIAS sert à mettre en place des actions d'amélioration peut améliorer la qualité de vie au travail.

L'ANAES puis l'HAS ont pour mission d'évaluer l'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins. D'un point de vue réglementaire, pour les établissements de santé, les procédures de certification (et auparavant, d'accréditation) sont obligatoires. Et la mise en place d'une organisation de gestion des EI est exigée depuis vingt ans : la première itération de cette évaluation date de 1999. Cette accréditation (terme retenu jusqu'en 2004) ou V1, énonçait dans son manuel (53) une référence, c'est à dire une attente relative aux EI : un programme de prévention des risques doit être en place, avec comme critères que « Les informations relatives aux risques et aux EI sont rassemblées » ; qu'« un système de signalement des EI est en place » et que « les EI sont analysés et les mesures d'amélioration utiles sont prises ». La seconde version de la certification, lancée en 2005 (appelée V2 puis V2007) élevait ces exigences (54). La référence 11 du chapitre 2 était consacrée à la gestion des risques. Trois critères relatifs à la gestion des EI étaient

attendus : premier point : l'établissement recense et utilise toutes les sources d'information dont il dispose concernant les risques. Second point : la gestion des risques doit être organisée et coordonnée, c'est-à-dire qu'il s'agit d'une démarche structurée d'identification, de signalement et d'analyse des incidents et accidents survenus. Sont notamment cités comme documents source des documents de recueil, d'analyse et de suivi des EI. Et troisième point : les risques doivent être hiérarchisés et traités en fonction des résultats issus des analyses de risques.

Pour les itérations de certification suivantes, les attendus de la HAS ont encore été relevés. Pour la V2010 et la V2014, le manuel de certification (55) était le même et le critère 8.f, consacré à la gestion des EI, était considéré comme une Pratique Exigible Prioritaire, ce qui est défini comme un sujet fondamental pour la qualité et la sécurité des soins, avec un niveau d'exigence renforcé (56). En pratique, la HAS demande qu'une organisation soit en place pour assurer le signalement et l'analyse des EI, que des formations à l'utilisation des supports de signalement ainsi qu'aux processus de hiérarchisation et d'analyse des causes soient organisées. Cette analyse des causes doit également être faite avec les acteurs concernés. Concernant la mise en œuvre des actions correctives suite aux analyses, un traitement spécifique, à l'échelle de l'établissement, des causes profondes des événements récurrents doit être mis en œuvre et l'efficacité des actions correctives doit être vérifiée.

Enfin, comme indiqué en introduction, le décret N° 2016-1606 du 25 novembre 2016 (27) précise que le signalement d'un EIGAS au Directeur de l'ARS peut être fait par tout professionnel l'ayant constaté, et ce sans délai. L'article R. 1413-68 de ce décret explique que si ce signalement est fait par écrit au directeur de l'établissement dans lequel il exerce et dans lequel l'EIGAS est survenu, alors le professionnel « est réputé avoir satisfait à son obligation de déclaration ». Un formulaire de déclaration est à compléter, puis, dans un délai de trois mois doivent être transmis « le descriptif de la gestion de l'événement, les éléments du retour d'expérience issus de l'analyse approfondie des causes [...] et le plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation ».

Les obligations réglementaires en termes de gestion des EIAS et plus généralement des EI en ES, que ces événements soient graves ou non, sont donc nombreuses, très précises, et couvrent les parties de la déclaration, de la gestion interne, de la formation aux méthodes d'analyse et des devoirs de transmission des informations à l'ARS.

La gestion des EI comporte également des enjeux économiques. Pour preuve, l'étude ENEIS de 2009 relevait que « le nombre médian de journées supplémentaires d'hospitalisation imputables aux événements indésirables est estimé, d'après les médecins

en charge des patients, à 6,5 jours d'hospitalisation (moyenne de près de 9 jours) » (40). Egalement, une étude a été menée par la DREES en 2007 (33) consistant au recueil et à l'analyse, au regard de l'Etude Nationale des Coûts à méthodologie Commune (ENCC) et du Programme de médicalisation des systèmes d'information Médecine Chirurgie Obstétrique (PMSI MCO) national, de neuf indicateurs de sécurité des patients, développés initialement par l'Agency for Health Care Research aux Etats-Unis. Les résultats ont prouvé un surcoût de près de 700 millions d'euros en 2007 pour ces neuf EIAS.

En termes assurantiels, les enjeux ne sont pas à négliger, les montants des cotisations des établissements étant fonction de leur sinistralité. En 2016, la SHAM (Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles), premier assureur en responsabilité civile des établissements de santé en France (deux établissements de santé sur 3 y sont affiliés) (57), rapporte une hausse sur un an de 2,9% en nombre et de 6,7% en coût des réclamations liées à des préjudices corporels et matériels (58). Avant cela, l'indice de fréquence des réclamations avait doublé en 15 ans. Et cette mise en cause de la responsabilité civile « constitue l'essentiel du risque financier pour les établissements, représentant près de 96 % du coût » assurantiel (58). La MACSF, société d'assurance des professionnels de santé, note une hausse constante, au moins depuis 2015, de 4% de déclarations de sinistres concernant la responsabilité civile professionnelle de ses sociétaires (59,60).

Au niveau juridique, une transparence est de plus en plus exigée par les patients ; qui se traduit par les demandes d'accès au dossier, la participation aux instances (61). Le nombre de plaintes et réclamations recensées auprès des établissements de santé est en constante augmentation. L'édition 2017 du Panorama du risque de la SHAM (62) nous indique une stabilité du nombre de contentieux déposés auprès des juridictions administratives et judiciaires, avec cependant une forte augmentation du taux de condamnation des établissements : 65,4% en 2016 contre 58,4% en 2015.

Enfin, la gestion des EIAS comporte également des enjeux médiatiques et/ou sociétaux. Pour preuve, en avril 2018 éclate l'affaire dite des « CHU Leaks ». Des agents du CHU de Toulouse transmettent à des journalistes plus de 26 000 fiches de signalement d'événement indésirable (FEI), correspondant à 4 années de recensement. Sans présenter la démarche d'amélioration continue qui porte ce système de signalement, le site internet *Médiacités* publie un article sous le titre racoleur de « CHU Leaks : ces documents confidentiels qui accablent l'hôpital toulousain » (63). Y sont mentionnés des exemples de fiches transmises, tels que le déclarant l'a décrit, sans leur contexte ni l'évaluation de la gravité des conséquences. Et surtout sans les actions mises en place afin de corriger le

dysfonctionnement signalé. Présenté de la sorte, la « situation plus qu'inquiétante de l'hôpital toulousain » est pointée du doigt. Dans les jours suivants, l'article est repris par les médias nationaux (64,65) qui soulignent les graves dysfonctionnements techniques, le manque d'effectif, la mise en danger des patients. En réponse, le CHU s'est fendu d'un communiqué de presse, intitulé « Les fiches de signalement d'événement indésirable, au cœur de la démarche qualité et sécurité des soins du CHU de Toulouse » (66). Ce communiqué souhaitait rappeler l'objectif du système de FEI, l'engagement via la charte de signalement visant à promouvoir la déclaration par les agents de l'établissement de toute difficulté rencontrée, et aussi informer que cette démarche est portée par la HAS et existe dans tous les établissements de santé. Le CHU reçoit le soutien de l'Association des Directeurs d'Hôpitaux, des Conférences nationales des CHU et de la Fédération Hospitalière de France (67). Ce fait marquant, la façon dont le sujet a été compris et traité dans les médias montre un certain manque de connaissance de la vie hospitalière par le grand public, et une aversion aux risques et aux dysfonctionnements concernant les activités liées à la santé. Dans les autres ES, un impact péjoratif a également pu être constaté, engendrant une méfiance vis-à-vis de la transparence dans la consultation des FEI qui peut être demandée pour favoriser le retour d'expérience. L'emballement médiatique qui a suivi cet article, allant même jusqu'à être traité dans un numéro de l'émission de France 2 Envoyé Spécial (68), souligne le risque médiatique auquel peut être soumis un établissement de santé.

F. Processus de gestion des événements indésirables associés aux soins

Les sociétés savantes fournissent des recommandations sur le circuit des événements indésirables pouvant être mis en place. Libre aux établissements de santé de s'en emparer.

Dans son guide pour la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins de 2012 (32), la HAS reprend le cycle de management du risque décrit par la norme NF ISO 31 000 parue en 2009, et mise à jour en 2018 (69). La figure ci-après représente le processus ainsi défini. Il est ici question de risque ; l'EI étant le résultat péjoratif à son exposition, le processus décrit s'applique à celui-ci.

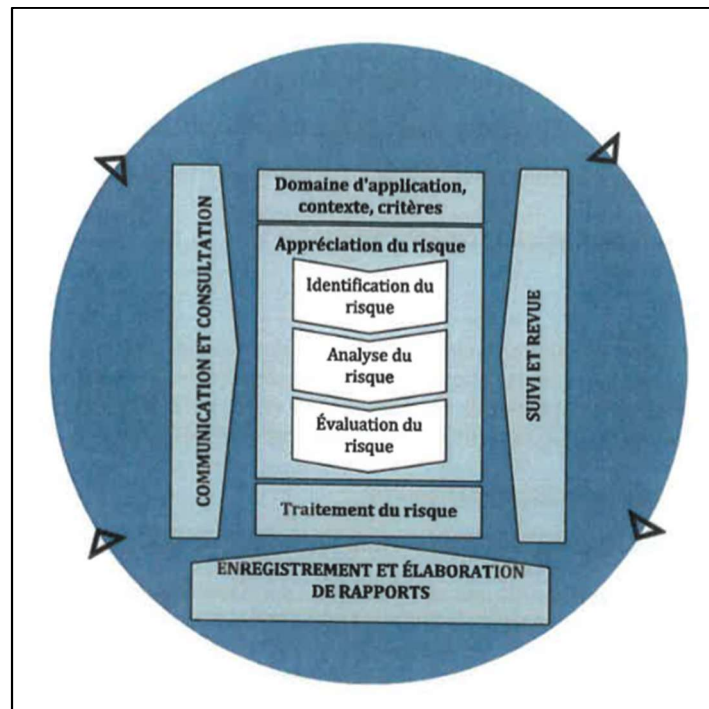


Figure 2 : Processus de management du risque - NF ISO 31 000 : 2018 – © AFNOR

Ce processus implique la définition du contexte dans lequel il s'inscrit, avec tout d'abord la planification du projet, consistant en la définition des objectifs, des résultats attendus (et des indicateurs permettant de les mesurer), des ressources nécessaires, des relations avec les autres projets institutionnels. Le processus d'appréciation du risque peut ensuite être implémenté : il s'agit tout d'abord d'identifier le risque. Pour le circuit des EIAS, cette étape est en général réalisée par le professionnel de santé : il s'agit de la déclaration. Puis, le risque est analysé, afin d'en cerner la nature et ses caractéristiques, les conséquences, les enjeux notamment. Il existe plusieurs méthodes d'analyse, et suivant l'EI (sa complexité, le secteur concerné), un choix est fait afin de parvenir à une analyse satisfaisante et efficiente. Le risque est aussi quantifié au moyen d'échelles. Cette mesure consiste le plus souvent à déterminer la gravité et la fréquence du risque. Le but est de permettre de prioriser les risques et leur traitement. La dernière étape de l'appréciation du risque est l'évaluation du risque. Il s'agit là de décider si une action doit être mise en œuvre, au regard du résultat de l'analyse et des caractéristiques du risque. Ce dernier est enfin traité : un choix doit être fait sur l'option la plus efficace, en veillant à ce que le rapport objectif / coûts (moyens humains, matériels, délai nécessaires) ne soit pas déséquilibré. Ce processus et ses résultats doivent être documentés, enregistrés. Ces rapports permettront notamment de s'assurer du bon fonctionnement du processus, qui doit faire l'objet d'un suivi et de revues périodiques, mais également de capitaliser les résultats obtenus. Enfin, la communication et la consultation permettent aux parties prenantes de disposer des informations nécessaires, de prendre en

compte les différents points de vue à toutes les étapes du processus pour la prise de décision. On peut également ajouter le retour d'expérience dans cette fonction de communication.

Comme indiqué en introduction, dès 2005, l'OMS a formulé des recommandations à l'attention de ses états membres concernant le signalement des EI (31). Celles-ci sont au nombre de dix et fournissent des éléments structurants pour mettre en place un système de gestion des EI en ES, tant du point de vue de la prise en compte institutionnelle et du rôle du management dans le pilotage de la démarche, de la dimension culturelle avec l'approche non sanctionnante de l'erreur notamment, que de la structuration de l'organisation avec la définition des responsabilités et de mise en œuvre technique par la suggestion des restrictions d'accès et de fluidité du circuit de traitement des déclarations.

Dans sa norme NF ISO 9001 : 2015 (70), la définition d'un processus donnée par l'AFNOR s'applique au circuit de gestion d'un EIAS. En effet, il s'agit bien d'un « Ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté ».

II. Les évènements indésirables associés aux soins au CHU de Lille

A. Présentation de l'établissement

La construction du CHU de Lille a commencé par la Cité Hospitalière en 1936, dont les différentes ailes seront inaugurées entre 1953 et 1958 (71). Depuis, le CHU n'a cessé de croître (construction de la maternité Salengro en 1961, centre de gériatrie Swynghedauw en 1967), avec une accélération dans les années 1990 : construction du bâtiment Jeanne de Flandres en 1997, centre de biologie pathologie en 2006, rénovation des différents hôpitaux (dont la Cité Hospitalière baptisée Claude Huriez en 2010), construction de l'Institut Cœur Poumon jusqu'en 2020 (72)... Le CHU de Lille est dorénavant implanté au cœur du plus grand campus hospitalo-universitaire d'Europe (73). Avec 14 hôpitaux spécialisés, près de 16 000 salariés et un budget dépassant le milliard d'euros, il dispose à ce jour de 3 190 lits et places et, en 2018, a permis 238 186 prises en charge en hospitalisation (74).

Le CHU de Lille est composé de 16 pôles d'activité de soins, regroupant 99 cliniques, sous divisés en 196 services. En 2018, il est classé en 3ème position des meilleurs hôpitaux publics de France (75) et second en 2019 (76).

Il y a quelques mois, la politique d'amélioration continue de la qualité et des risques associés aux soins 2019-2022 (77) du CHU a été révisée. Conscient des obligations réglementaires auxquelles il est contraint, le CHU de Lille énonce notamment dans ses principes de « favoriser l'implication de l'ensemble des professionnels dans la démarche » et de « partager et développer une culture qualité-sécurité, en incluant une analyse croisée pluri-professionnelle ». Parmi les dix objectifs prioritaires fixés, l'importance accordée au développement de la culture sécurité, au développement de la déclaration des EI et au retour d'expérience. En effet, sont identifiés les objectifs d'« identifier, hiérarchiser les risques et suivre les actions des secteurs à risques » ; « développer, au sein des pôles et des fonctions support, l'appropriation par les professionnels d'une culture qualité-sécurité » ; « inciter les professionnels à déclarer tout EI » ; « développer et capitaliser le retour d'expérience pour améliorer nos pratiques, nos organisations et le service rendu aux usagers » et « optimiser le lien entre vigilances, risques et qualité ».

B. Organisation de la Gestion des Risques et des évènements indésirables

Au sein de la Direction Qualité, Risques et Expérience Patient (DQREP), pour l'ensemble du CHU, l'équipe Qualité est composée de cinq ingénieurs qualité et sécurité des soins, se répartissant les seize pôles de l'établissement ainsi que trente-quatre thématiques

identifiées. Il s'agit des thématiques de la HAS telles que définies dans le Manuel de certification (55) ainsi que plusieurs axes prioritaires identifiés par le CHU, comme le Groupement Hospitalier de Territoire (GHT), le lien ville-hôpital, le transport du patient, le service social... Les ingénieurs qualité ont notamment un rôle support au suivi des plans d'action des thématiques suivies, et d'aide méthodologique dans la démarche qualité et sécurité des soins. La coordination GRAS est pilotée et animée par quatre professionnels : un praticien hospitalier à temps plein depuis novembre 2018 (auparavant, à mi-temps) qui est également coordonnateur GRAS, un ingénieur risques associés aux soins et deux chargées de missions EI (exerçant auparavant comme infirmière et aide-soignante).

Depuis septembre 2016, chaque pôle du CHU de Lille a mis en place une Cellule Qualité et Sécurité des Soins (CQSS). Sa composition relève de la décision du trio managérial du pôle. En pratique, dans leur majorité elles sont composées a minima du cadre de pôle, d'un médecin et de l'ingénieur qualité référent du pôle. Parmi leurs missions, le pilotage du plan d'action propre au pôle leur est confié. Au niveau institutionnel, le Comité d'Analyse des Risques (CAR) coordonne la gestion des risques du point de vue opérationnel. Animé et piloté par le coordonnateur GRAS, il rassemble mensuellement les professionnels du CHU, permettant d'avoir une approche transversale et décloisonnée de la gestion des risques, conformément à la circulaire de 2011 (25). Le Bureau Qualité et Sécurité des Soins (BQSS), réunissant des représentants de la CME, de la Direction des Soins et de la DQREP, coordonne la démarche Qualité et sécurité des soins. Il veille notamment à l'appropriation de la démarche au sein de l'établissement. La gouvernance est assurée par le Comité d'Amélioration Qualité et Sécurité des Soins (CAQSS), réunissant des représentants de la CME, de la CSIRMT et de la CDU. Il suit l'avancement du Plan d'Action Qualité et Sécurité des Soins (PAQSS), en lien avec le Compte Qualité (CQ) du CHU, et propose des actions d'amélioration. La révision annuelle du PAQSS et du CQ est validée par le top management, c'est-à-dire le directeur général, sur proposition du président de la CME.

Le circuit de gestion des EI a été totalement revu en avril 2019. Avant cela, un logiciel avait été utilisé mais abandonné en 2017, vu son obsolescence. En effet, celui-ci était devenu incompatible avec le système informatique hospitalier. L'éditeur de ce logiciel n'existait plus, empêchant toute évolution et toute maintenance. Ainsi, de l'avis général, il n'était pas du tout ergonomique, et ne permettait ni d'exploiter les données renseignées ni même de rechercher une FEI. Dans l'attente d'une solution plus satisfaisante, le CHU avait décidé de remettre en place un circuit « papier » : les FEI sont manuscrites et envoyées par fax à la coordination GRAS.

Le circuit était alors le suivant : la déclaration était faxée par le déclarant à la coordination GRAS, qui en prend connaissance et en détermine la gravité des conséquences.

La CHU de Lille a choisi la hiérarchisation des FEI en fonction de cette seule échelle, à cinq niveaux :

- **1 : Conséquences mineures** : Absence de dommage
- **2 : Conséquences peu graves** : Pas de blessures, pas de mise en jeu de la sécurité, pas d'interruption de l'activité prévue
- **3 : Conséquences importantes** : Blessures légères, nécessité d'une prise en charge spécifique ou d'une surveillance accrue sans interruption de la prise en charge initiale, l'activité peut être poursuivie mais avec des difficultés importantes.
- **4 : Conséquences majeures** : Blessures graves non permanentes, la prise en charge de l'événement prend le dessus sur la prise en charge initiale, impact majeur sur l'organisation ou l'activité
- **5 : Conséquences catastrophiques** : Dommages irréversibles pour les personnes ou l'activité

Suivant la catégorie de l'EI déclaré, celui-ci était transmis au responsable du risque concerné : accident du travail, laboratoire, bloc opératoire, informatique, ressources physiques, repas, linge médicament, stérilisation, transport du patient, violences, vigilances réglementaires, vol et dégradations.

Concernant les EIAS, ceux de gravité 1 et 2 étaient archivés à la coordination GRAS. Les EI de gravité 3 étaient adressées aux responsables de l'unité ou du risque concerné pour suite à donner. Les EI de gravité 4 et 5 étaient transférés aux personnes en responsabilité du service, afin qu'une analyse systémique soit effectuée. Un suivi était assuré par la coordination GRAS et le CAR. Pour les EI de gravité 5, un signalement à l'ARS était effectué, conformément au décret du 25 novembre 2016 (27). Le schéma page suivante illustre cette organisation.

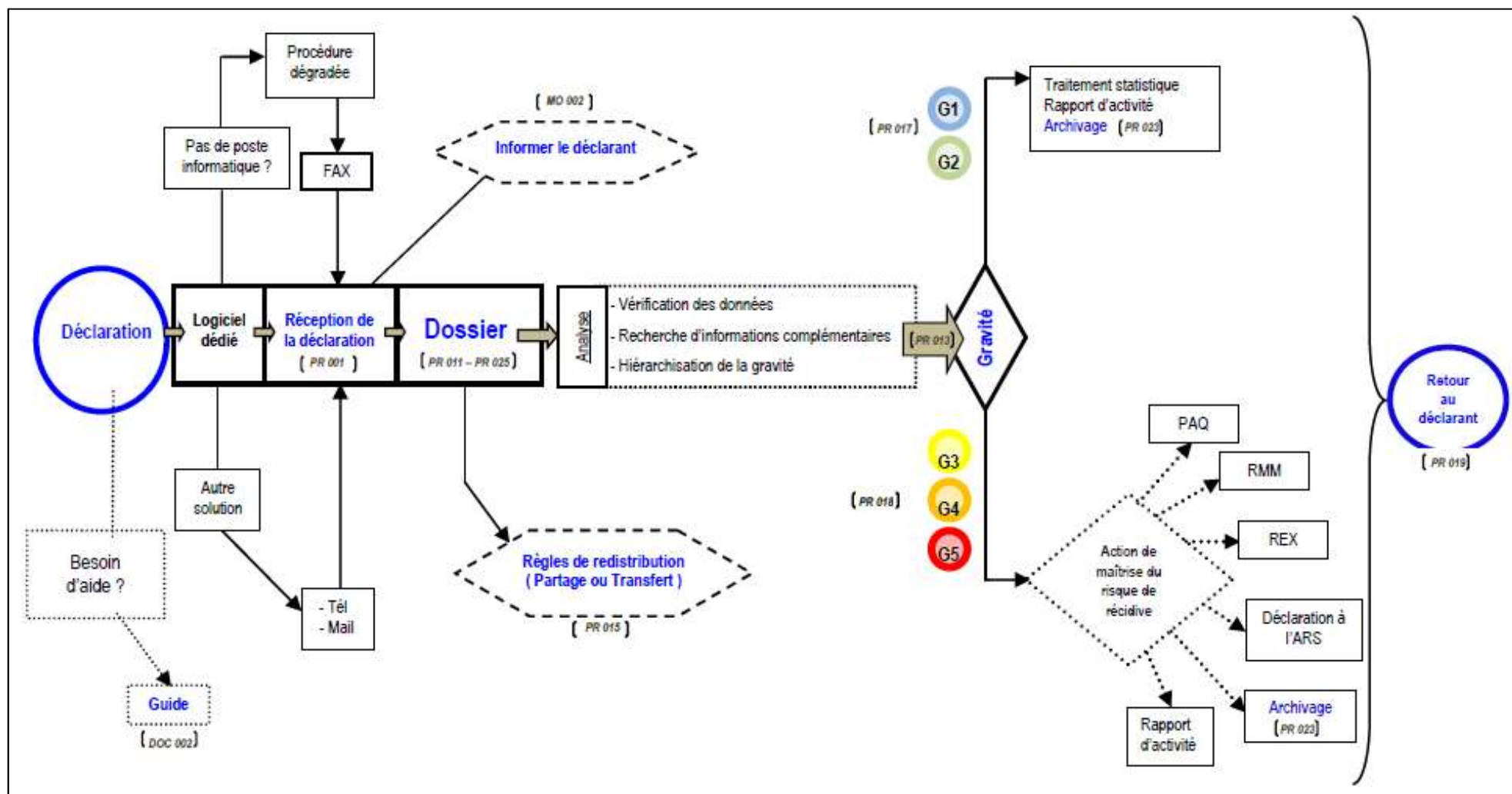


Figure 3 : Processus du signalement d'un EIAS version 2013 - © CHU de Lille

Cette organisation comportait un certain nombre de points d'insatisfaction, aussi bien dans le circuit de l'information entre les parties prenantes que pour la capitalisation du retour d'expérience et des actions d'amélioration décidées. D'ailleurs, dans leur rapport de certification V2014 (78), les experts visiteurs de la HAS en ont pointé les carences, et ceci a contribué à ce que le CHU obtienne une décision de certification avec obligation d'amélioration (C). Cette visite a eu lieu fin 2015, alors que le logiciel était encore utilisé. Néanmoins, l'organisation était identique. Le rapport souligne l'absence de centralisation des EI analysés, notamment de Revues de Morbi-Mortalité (RMM). Le manque d'ergonomie du logiciel entraînait une augmentation constante de déclarations en mode dégradé, c'est-à-dire papier, et, de ce fait, une charge importante de travail supplémentaire en retranscription et réorientation manuelle. Aussi, cette organisation ne prévoyait ni de retour vers le déclarant ni « [de] coordination et [de] suivi structuré des actions correctives (avec personne(s) référente(s), plan d'actions, tableau de suivi...) » (78). Le rapport pointait aussi le fait que les EI de gravité 4 et 5 n'étaient pas systématiquement retrouvés dans le logiciel, et ainsi non suivis par le CAR. Pour la coordination GRAS, la visibilité n'était pas suffisante sur les analyses de ces EI, tout comme sur les plans d'actions décidés suite aux analyses approfondies et leur suivi. La sous-déclaration importante des EIGAS était également soulignée, par rapport à l'étude ENEIS (43) : 2,7 versus 6,2 EIGAS/1000 jours d'hospitalisation.

Une visite de suivi V2014 s'est déroulée fin 2017. La décision de la HAS a été la certification du CHU de Lille avec recommandation d'amélioration (B), notamment sur la thématique du Management de la qualité et des risques (79), et plus particulièrement concernant la gestion des EIAS : pas de suivi dans la base des EI de gravité 1 à 3, signalements aux vigilants sans enregistrement dans la base, pas d'exploitation statistique possible... L'organisation et la coordination de la gestion des risques avec le CAR dont les sous-commissions de la CME, la CAQSS, les CQSS polaires permettaient néanmoins des flux d'information améliorés. Le point essentiel de difficulté résidait en l'absence de visibilité et d'articulation entre les actions d'amélioration décidées suite aux EI, la coordination GRAS et le PAQSS institutionnel. Pour conclure, la HAS constatait un dispositif de gestion des EIAS pas complètement opérationnel qui serait résolu par l'acquisition et le déploiement d'un nouvel outil informatique et par la mise en place d'une nouvelle gouvernance.

C. Etat de fonctionnement du processus de gestion des évènements indésirables

Du fait de l'utilisation d'un logiciel ne permettant pas d'exploitation statistique jusqu'en 2017, puis de la mise en place du signalement des EI en mode dégradé, le recueil de données chiffrées et comparables est assez sommaire. Néanmoins, les rapports d'activité de la coordination GRAS nous rapportent les résultats suivants concernant le processus de gestion des événements indésirables qui était en place jusqu'en avril 2019.

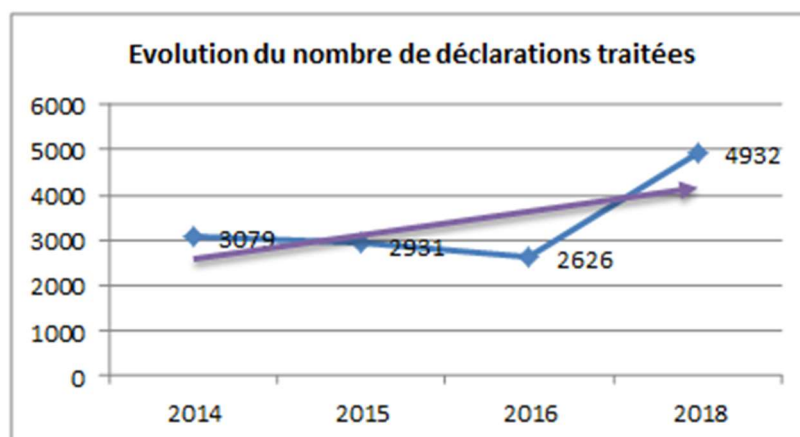


Figure 4 : Nombre de FEI traitées 2014 à 2018

L'année 2017, marquée par l'arrêt du logiciel, n'a pas rendu possible l'extraction d'un nombre de déclarations. La figure ci-dessus montre une nette progression du nombre de déclarations au CHU de Lille. Pour rappel, la fréquence de signalement des EI est connue pour être une des dix dimensions de la culture de sécurité des soins (30).

En 2018, 4 932 déclarations ont été reçues, soit plus de 87% d'augmentation par rapport à 2016. D'un point de vue de la gravité, en 2018, 99% des déclarations avaient été classées de gravité 1 ou 2. Suivant l'organisation du CHU, ces signalements ont été archivés. Concernant les EIGAS, 7 déclarations de gravité 5 ont été portées à la connaissance de la coordination GRAS, ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ARS en 2018.

D. Mise en place d'un nouveau processus de gestion des évènements indésirables associés aux soins

Au vu de ces bilans (et des précédents) et des observations des experts-visiteurs lors des visites de certification, un engagement fort de la part de la Direction s'avérait nécessaire pour démontrer l'importance accordée au management des risques au sein du CHU de Lille.

Ainsi, l'établissement a exprimé ses besoins en termes de fonctionnalités, en se basant sur le processus décrit dans la littérature scientifique (80), présenté page suivante.

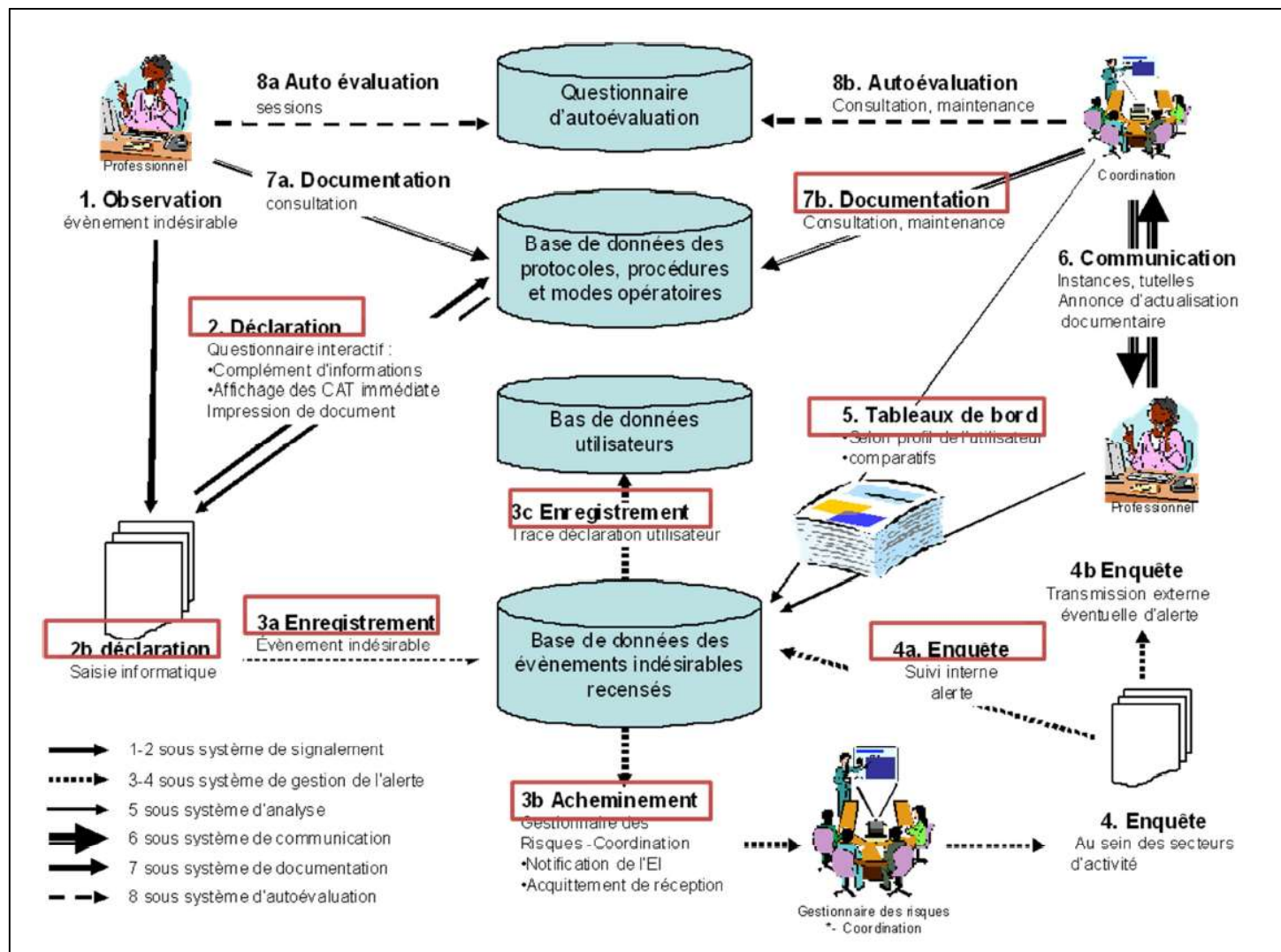


Figure 5 : Description du système d'information support d'un programme de gestion des risques - (80)

Suivant cette figure, le périmètre souhaité pour le projet comportait la déclaration, l'enregistrement, l'acheminement, l'enquête (4a), les tableaux de bord et la documentation.

En 2017, le CHU de Lille a fait l'achat d'un nouveau logiciel permettant à la fois la gestion des EI, du PAQSS et de la gestion documentaire. L'acquisition de ce nouvel outil a donc été l'opportunité de mettre en œuvre un processus plus efficace de gestion des FEI. Le logiciel choisi a permis un paramétrage personnalisé, calqué au plus près de l'organisation souhaitée.

L'informatisation permet à la fois de faciliter la déclaration des EI et d'améliorer la réactivité de la réponse (81). Avec comme critère essentiel la simplicité, deux points importants de la demande exprimée par le CHU de Lille étaient le libre accès au logiciel, sans code d'accès pour réaliser une déclaration, et que son ergonomie soit pensée pour ne pas devoir recourir à une formation préalable à son utilisation. Avec près de 16 000 agents, il était essentiel de disposer d'un outil intuitif.

Des droits spécifiques sont attribués aux professionnels ayant des missions spécifiques définies dans le logiciel. Une authentification est alors requise.

L'idée portée par ce projet est la décentralisation de la gestion des EI afin de développer la responsabilisation, l'*empowerment* (82) des équipes managériales et des experts des catégories de risques du CHU, permettant une analyse optimale par des professionnels cernant les circonstances et les processus de soins concernés (31).

Six sous-processus ont été définis et interconnectés :

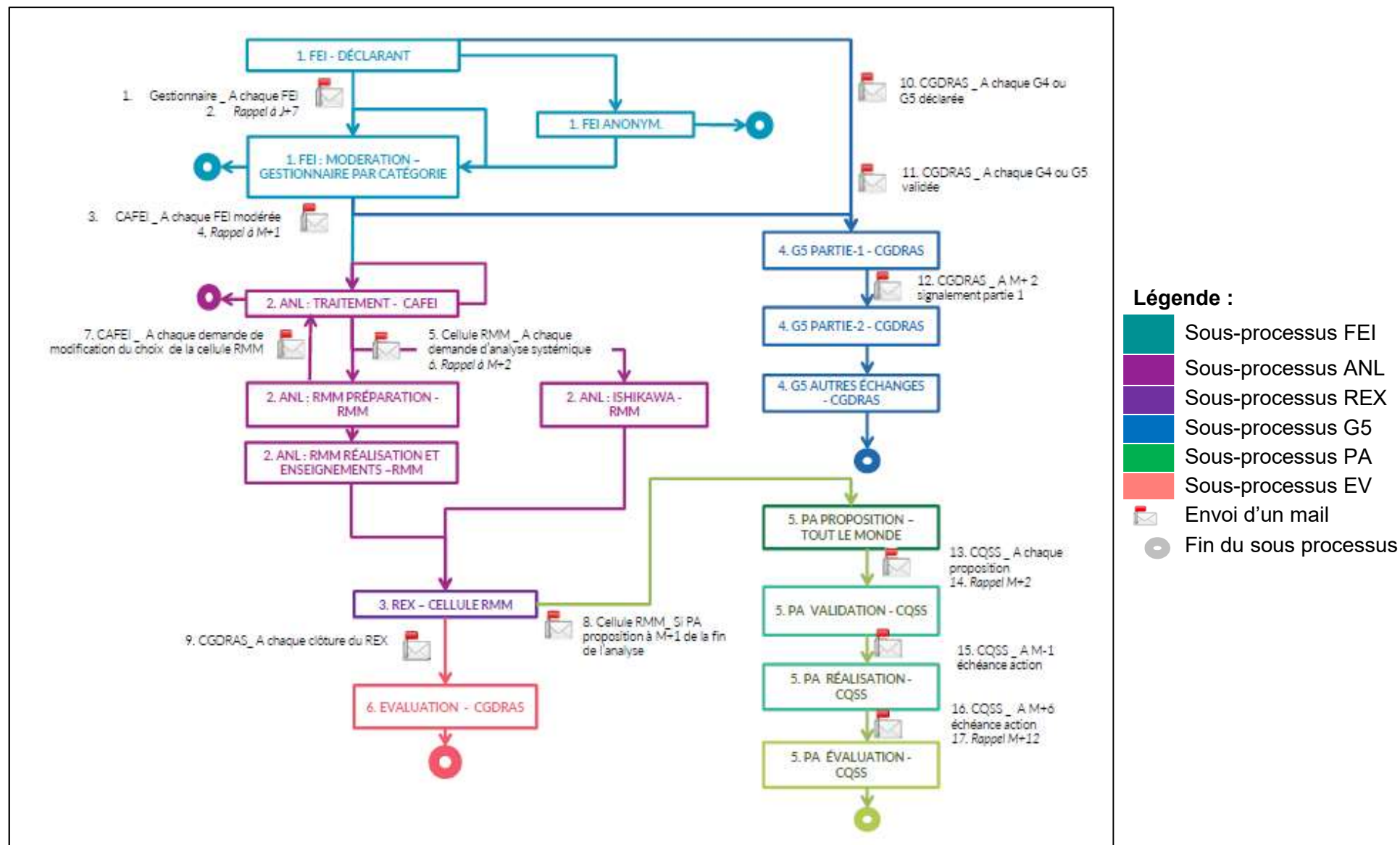


Figure 6 : Processus du signalement d'un EIAS version 2019 - © CHU de Lille

Des fiches d'instruction (voir annexes) ont été élaborées afin d'éclaircir les rôles et missions de chaque interlocuteur. Ceux-ci bénéficient d'un accès autorisé, avec codes d'accès.

Tout d'abord le sous-processus FEI (annexe N° 01). Tout professionnel du CHU peut déclarer un incident survenant au décours de la prise en charge du patient. Une fois le formulaire de déclaration complété, il est automatiquement envoyé à un gestionnaire de la catégorie. A ce jour, 18 catégories d'EI ont été identifiées, réparties en quatre thématiques :

Catégorie d'évènements indésirables, incident, accident	
Prise en charge du patient	Identification du patient
	Médicament et gaz médicaux (prescription, administration, circuit, ...)
	Dispositif médical (prescription, utilisation, circuit, ...)
	Stérilisation des dispositifs réutilisables
	Laboratoires
	Imagerie et explorations fonctionnelles
	Risque infectieux, infection
	Transport du patient
	Dossier patient - partie informatisée
	Dossier patient - partie papier
	Dossier patient - perte de confidentialité des données médicales
	Prise en charge du patient - autre
Accident du patient	Chute
	Autres blessures
Sécurité des biens et des personnes	Vol et dégradation sans violence
	Violence envers les personnes et/ou les biens
Hôtellerie	Réclamation repas
	Réclamation linge

Figure 7 : Liste des catégories d'EI

Le gestionnaire de catégorie, aussi appelé modérateur, a pour mission de prendre connaissance des signalements concernant la catégorie dont il est responsable, de coter la gravité des conséquences de l'événement décrit, et d'assurer la bonne orientation du signalement afin de garantir le traitement de l'événement. Cette étape entraîne l'anonymisation automatique de l'identité du déclarant et de la personne concernée. En cas d'erreur d'adressage, le gestionnaire peut réorienter la déclaration au modérateur concerné.

Des Cellules d'Analyse des FEI (CAFEI) ont été mises en place au sein des pôles afin d'y réaliser l'analyse des FEI. Chaque CAFEI est destinataire des déclarations d'EI qui se sont produits dans son secteur : la transmission du signalement par le gestionnaire de thématique déclenche le sous-processus Analyse (ANL) (annexe N° 02). Pour chaque déclaration, la CAFEI décide de la suite à lui donner : soit la réalisation d'une action

corrective et la clôture du signalement et du processus, soit, pour les événements graves, complexes ou récurrents, l'organisation d'une analyse systémique. Si cette option est retenue, la déclaration est envoyée à la cellule RMM dont dépend la CAFEI. Une fois l'analyse systémique réalisée, des actions d'amélioration sont formulées et transmises à la CQSS du pôle qui procède à leur arbitrage, renseigne leur niveau de priorisation et les responsables de l'action. Dans un second temps, la CQSS renseigne également la réalisation de l'action ou non, son évaluation et enfin sa clôture. Le sous-processus Plan d'action (PA) (annexe N° 03) englobe le circuit d'information allant de la proposition d'actions d'améliorations à leur clôture. Comme le modérateur, la CAFEI peut réorienter la déclaration si elle ne relève pas de son secteur.

La réalisation d'une analyse systémique suite à un EI démarre le sous-processus du Retour d'Expérience (REX) (annexe N° 04) : il est demandé aux cellules RMM de rédiger le compte-rendu dans le logiciel, d'après la trame-type reprenant le modèle de la méthode d'analyse ALARM. Il a été paramétré la libre consultation par les professionnels du CHU des enseignements tirés suite à l'analyse de l'événement indésirable. Si elle estime qu'une analyse systémique n'est pas indiquée, la cellule RMM a aussi la possibilité d'en informer la CAFEI qui décidera d'une autre suite à donner.

L'implémentation du logiciel et son adaptation au fonctionnement du CHU ont permis le paramétrage d'alertes. Ainsi, si le déclarant de la FEI et/ou le gestionnaire de catégorie cote(nt) la gravité à 4 ou 5, l'envoi d'un mail est automatique à l'attention du coordonnateur GRAS. Ce sous-processus Gravité 5 (G5) (annexe N° 05) permet de tracer l'information de l'ARS, conformément au décret paru le 25 novembre 2016 (27).

Des alertes par mail sont également mises en place à de nombreuses étapes du processus, afin de faciliter l'information de l'interlocuteur qu'une action de sa part est attendue.

Enfin, le dernier sous-processus développé concerne l'évaluation du sous-processus REX (annexe N° 06), au moyen d'indicateurs s'inspirant de ceux de la HAS (83).

Le déploiement de l'outil était initialement prévu fin 2018 ; il aura été effectif en avril 2019. Le logiciel est baptisé « RisQuaDoc ».

III. Analyse critique

L'organisation mise en place s'inscrit dans le programme d'amélioration continue de la qualité et des risques associés aux soins du CHU de Lille (84), validé dans le même temps que la politique (77). En effet, il y est explicitement priorisé de :

- Déployer le logiciel,
- Sensibiliser les professionnels à la déclaration des EI,
- Proposer aux professionnels une formation au retour d'expérience (REX/RMM),
- Accompagner la mise en œuvre des cellules d'analyse des FEI : CAFEI et RMM sur l'ensemble de l'établissement.

Au regard des changements apportés au processus de gestion des EIAS, en plus du déploiement du logiciel sur l'ensemble du parc informatique du CHU de Lille, un solide plan de communication s'est avéré indispensable. Celui-ci a consisté en plusieurs actions, de la diffusion générale d'une fiche information avec la feuille de paye des agents au moment du lancement, à des actions plus individualisées telles que l'itinérance dans les services de l'équipe de la coordination GRAS pour aller à la rencontre des professionnels une fois RisQuaDoc déployé. Au-delà de l'information sur l'outil et sa manipulation, l'objectif est d'échanger avec les professionnels du CHU sur la culture sécurité et les engagements de la Direction pour en favoriser le développement (30) : la réponse non punitive à l'erreur avec la signature d'une nouvelle version de la charte d'incitation au signalement en juin 2019, l'organisation apprenante et l'amélioration continue facilitée par la libre consultation du PAQSS via RisQuaDoc que ce soit au niveau polaire ou institutionnel et la décentralisation des analyses d'EI, les attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins qui dorénavant auront connaissance de toutes les actions d'amélioration proposée par les professionnels du CHU : le logiciel permet la transmission des suggestions directement à la CQSS du pôle. La prise en compte de ces aspects répond aux préoccupations documentées des infirmiers : près de 20% redoutent une sanction liée à une erreur, 62% estiment que l'erreur doit être traitée en équipe (85).

Ces actions de communication ont certainement participé au constat, dès le premier mois, du nombre de signalements d'EI via le logiciel largement supérieur aux déclarations faxées : 260 contre 170. Ce premier résultat démontre la réelle disponibilité du logiciel sur les postes informatiques du CHU, l'efficacité des actions de communication mises en place et l'ergonomie du formulaire de déclaration.

Malgré le peu de recul pour conforter cette tendance, l'augmentation du nombre de déclarations d'EI depuis le « big bang » (lancement du logiciel) est très marquée. Cette tendance croissante était préexistante, comme le démontre le graphique ci-dessous. Néanmoins, une augmentation de 30% de déclarations est observée à +1 mois du lancement de RisQuaDoc, et en juin, une augmentation de plus de 10% est notée par rapport à la moyenne avant le déploiement, même si le nombre de déclarations a baissé par rapport à mai. Le nombre de déclarations reçues par fax connaît un net recul.

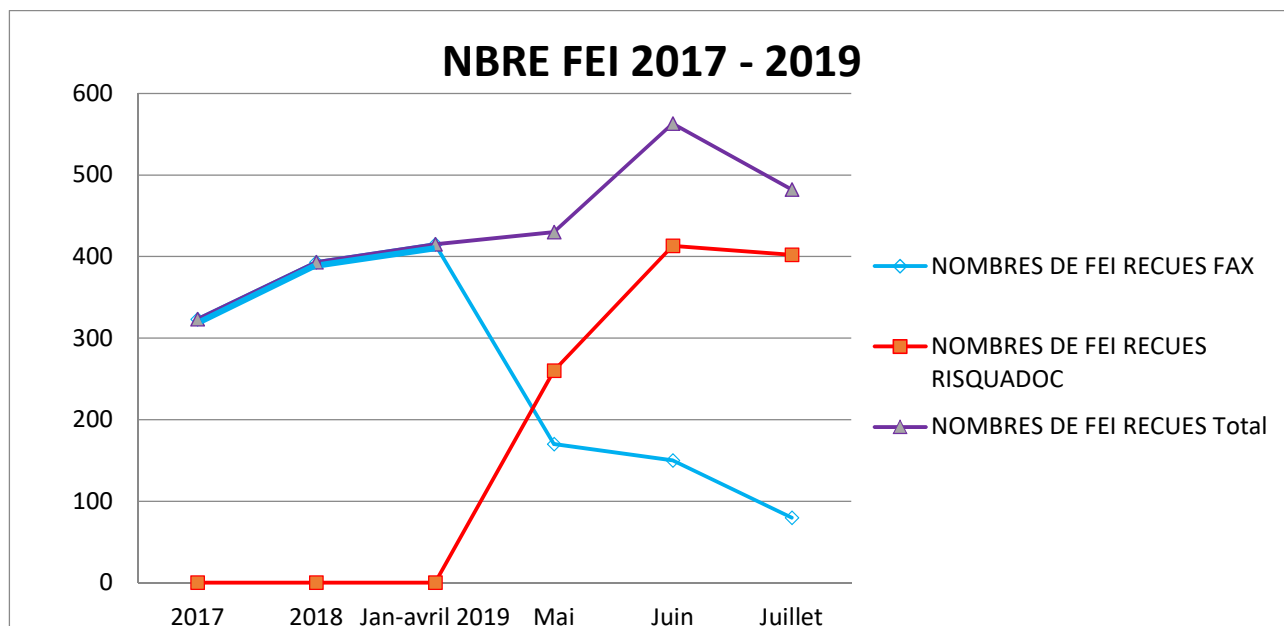


Figure 8 : Nombre moyen de FEI reçues de 2017 à 2019, par fax et via RisQuaDoc

Ces premiers résultats encouragent à perpétuer ces rencontres informelles et inopinées entre l'équipe de la coordination GRAS et les professionnels de santé.

Le développement de la culture sécurité passe également par la liberté d'expression des déclarants (30). Le CHU s'est emparé de cette dimension en implémentant l'anonymisation systématique, dans RisQuaDoc, de l'identité du déclarant. Il peut, s'il le souhaite, préciser son identité dans le formulaire, mais ces renseignements ne seront transmis qu'au gestionnaire de catégorie afin que ce dernier puisse le recontacter si besoin. Mais l'envoi à la CAFEI, donc le transfert vers le sous-processus ANL anonymise la déclaration. La limite de ce fonctionnement est qu'il rend impossible le retour d'information au déclarant sur la suite donnée à son signalement, au-delà de l'étape de modération. L'anonymisation complète engendre l'interruption du flux de l'information au déclarant ; ce dernier peut retrouver éventuellement l'action d'amélioration décidée en consultant le PAQSS, qui précise l'origine de l'action.

La décentralisation du processus de gestion des FEI a consisté en l'identification de modérateurs, dorénavant directement destinataires des déclarations concernant la thématique dont ils sont responsables. Ces professionnels sont des personnes ressources dans leur domaine. Au regard de leur expertise, ils sont à même de coter la gravité de l'événement décrit, ou même de clôturer le signalement s'ils considèrent que la déclaration ne constitue pas un EI. Dans leurs missions, il est également noté d'assister les CAFEI pour les analyses des déclarations, s'ils sont sollicités. Cette organisation permet aux gestionnaires d'avoir la vision et la connaissance sur les risques liés à leur domaine. Vu ces nouvelles responsabilités confiées, la décision a été prise par le BQSS d'élargir la composition du CAR pour y intégrer l'ensemble des modérateurs et des vigilants. L'objectif est de fluidifier le circuit d'information et d'améliorer la collaboration entre modérateurs. En cette période charnière de déploiement du logiciel et de cette nouvelle gouvernance, l'intégration des gestionnaires de catégorie dans le CAR témoigne du soutien institutionnel qui leur est porté, tout en correspondant à l'organisation conseillée par la circulaire du 18 novembre 2011 (25).

Cependant, il n'a pas été possible d'identifier de modérateur pour toutes les thématiques : deux catégories sont adressées à la coordination GRAS, il s'agit des chutes de patients (11,6% des signalements en 2018) et « prise en charge du patient : autre » (20%)(86).

Concernant les chutes de patients, la coordination GRAS dans sa fonction de modérateur, oriente la déclaration à la CAFEI concernée, qui se saisit (ou non) de l'événement. L'absence de groupe institutionnel dévoué à cette problématique qui pourrait en étudier les causes, en déduire un plan d'action à l'échelle du CHU complique l'implémentation de dispositifs de prévention des chutes alors même que des recommandations de la HAS existent depuis 2005 (87) et que la littérature démontre l'intérêt de telles démarches (88).

La catégorie « Prise en charge du patient : autre » rassemble des déclarations très variées. En effet, sont retrouvés des signalements de difficultés organisationnelles et de coordination intra ou inter-équipes, de manque de personnel, mais également des signalements pour lesquels le déclarant n'a pas su –ou pu, ou voulu- déterminer la catégorie exacte. La coordination GRAS a pour mission d'identifier la problématique soulevée par la FEI, et donc le ou les destinataires de la FEI pour information ou suite à donner. S'il s'agit de réorienter le signalement vers un modérateur désigné, cette action est simple, rapide. Mais pour les problématiques sans modérateur identifié, le circuit d'information peut manquer de transparence. La déclaration est envoyée à la CAFEI du secteur et peut également avoir été adressée à un professionnel du CHU en dehors de l'organisation RisQuaDoc. Ce

renseignement n'apparaît pas forcément pour la CAFEI, sauf si la coordination GRAS le précise dans un commentaire à son attention. Encore faut-il penser à le préciser dans le formulaire, et que la CAFEI le consulte pour disposer de cette information.

Le choix fait de ne pas détailler davantage cette catégorie peut s'expliquer par le fait que lors du paramétrage du logiciel, les psycho-ergonomes du CHU avaient conseillé de restreindre à une dizaine le nombre de catégories à choisir.

Quatre workflows sont mis en place pour le signalement des EI dans RisQuaDoc : prise en charge du patient, accident du patient, sécurité des biens et des personnes, hôtellerie. Afin que RisQuaDoc devienne un outil incontournable de la gestion des risques, il est prévu d'ici fin 2019 la création de deux autres workflows : disparition inquiétante et vigilances. Concernant la disparition inquiétante, il est au préalable nécessaire de clarifier et de diffuser sa définition, afin que ne soient plus signalés à l'institution voire aux forces de police des situations de sorties à l'insu du service relevant de la liberté constitutionnelle d'aller et venir (89). La coordination GRAS travaille actuellement avec la Direction des Affaires Juridiques afin de définir les renseignements à requérir dans le formulaire de déclaration et qu'une procédure vienne éclairer la conduite à tenir des agents du CHU face au constat de sortie inopinée d'un patient. Le second workflow à développer sera dédié aux vigilances. L'absence de centralisation des signalements et donc de lisibilité par le coordonnateur GRAS avait été pointé comme un écueil par les experts-visiteurs lors de la visite de suivi de la certification V2014 (79). Sans s'ingérer dans les missions et responsabilités des vigilants désignés, la vision des déclarations et de la gestion qui en est faite sont des éléments importants à prendre en compte pour le coordonnateur GRAS pour assurer la cohérence et la pertinence de la démarche de GRAS (25).

Suivant le processus défini au CHU de Lille, l'étape d'analyse succède donc à l'étape de modération de la FEI. Pour cela ont donc été créées des CAFEI, dont le périmètre et le nombre ont été adaptés à chaque pôle, suivant les souhaits de la CQSS en responsabilité. Ainsi, les 16 pôles du CHU ont défini à ce jour 87 CAFEI. Ces cellules sont composées pour la plupart d'un cadre et d'un médecin. Il s'agissait là de répondre à une demande récurrente de l'encadrement : être « au courant » des signalements de leurs secteurs. Au-delà de l'information exhaustive, les CAFEI peuvent désormais agir sur les risques identifiés. La décision de la suite à donner au signalement leur est laissée : les CAFEI sont des parties prenantes essentielles du processus. Elles constituent l'originalité et le défi de cette nouvelle organisation : l'*empowerment* (82) des équipes d'encadrement de proximité qui sont mises en responsabilité. Dans ce premier temps de développement, liberté leur a été laissée sur

leur fonctionnement des CAFEI, aussi bien en termes de dimensionnement, de composition que de périodicité des réunions (règlement intérieur des CAFEI en annexe N° 07). Il est souligné par contre l'indispensable collaboration transversale pour une analyse efficace des FEI, en accord avec les recommandations (5,31,69)(31) : Les modérateurs peuvent être consultés ou invités, et si la déclaration implique un autre service du CHU, il est fortement conseillé de réaliser une analyse conjointe avec l'autre CAFEI concernée.

Au fur et à mesure, des fonctions dites « support » ont également demandé à mettre en place des CAFEI : les services d'hôtellerie et de restauration, le comité transport, la direction des systèmes d'information... Au-delà des missions du modérateur, le souhait de ces responsables est de pouvoir analyser l'incident déclaré, et d'avoir la possibilité de mettre en place une action correctrice et de clôturer le signalement.

Dans une volonté de transparence, la liste des CAFEI du CHU et de leurs membres est en libre consultation sur l'intranet. Ceci permet en plus un éventuel retour d'information au déclarant, en dépit de l'anonymisation de la FEI : il peut solliciter les membres de la CAFEI de son secteur pour connaître la suite donnée à sa déclaration. Ce fonctionnement renforce la volonté de développer la confiance entre la coordination GRAS et les pôles du CHU. Il est toutefois constaté, à ce jour, une hétérogénéité dans l'appropriation des missions et dans l'investissement des membres des CAFEI. Des sessions de formations au logiciel ont été proposées au moment du « big bang », avec un taux de participation de plus de 70% ; il s'avère néanmoins indispensable d'accompagner certaines CAFEI de façon individuelle. Le nombre et le dimensionnement des CAFEI restent à ce jour évolutif. Certains pôles n'ont mesuré l'importance de la sous-division en CAFEI qu'une fois les premières FEI informatisées reçues, notamment un pôle multisite. L'intérêt d'organiser la démarche d'analyse au plus près du terrain est alors apparu efficiente et évidente.

Les cellules RMM sont donc le pendant des CAFEI pour la réalisation de l'analyse systémique des EIAS lorsqu'elle est indiquée. De nombreux secteurs les avaient mises en place avant le déploiement du logiciel, mais l'opportunité de les étendre à l'ensemble du CHU a été saisie. Ceci traduit la conscience du CHU, en accord avec les recommandations du Conseil de l'Union Européenne (48), de la fréquence des causes profondes aux EI qu'il faut identifier pour les corriger. Comme pour les CAFEI, les Cellules RMM sont en grande partie composées d'un binôme médecin et cadre. 65% des membres de la Cellule RMM font aussi partie des CAFEI. Comme pour ces dernières, une grande souplesse leur a été laissée pour le fonctionnement de chacune (règlement intérieur des Cellule RMM en annexe N° 08). Leurs membres sont formés aux méthodes d'analyse systémique et à RisQuaDoc.

L'intégration du sous-processus ANL permet de pallier à une défaillance qui avait été relevée par les experts-visiteurs : l'absence de centralisation des comptes-rendus de RMM (78). La coordination GRAS ne disposait pas de la vision exhaustive des RMM réalisées au CHU de Lille, encore moins des comptes-rendus, des actions d'améliorations décidées, de leur état d'avancement. L'intégration de ce sous-processus dans le logiciel permet un flux d'information optimisé, et la possibilité laissée aux professionnels du CHU de consulter librement les enseignements tirés des RMM témoigne de la volonté de la Direction de l'établissement de développer une organisation apprenante et transparente.

Des analyses systémiques découlent des actions d'amélioration : celles-ci sont renseignées dans RisQuaDoc, mais la décision de leur mise en œuvre et de leurs modalités relèvent de la CQSS en responsabilité. Vu la composition de celle-ci, il paraît cohérent qu'une telle organisation soit mise en place, étant donné que la CQSS a la visibilité sur l'ensemble du PAQSS du pôle et est à même de décider d'allouer des moyens pour la mise en œuvre des actions proposées. En plus d'être en cohérence avec les recommandations de la HAS relatives à la méthodologie de la RMM (90), les actions seront valorisées dans le PAQSS et l'information sera disponible.

Grâce au sous-processus « G5 », lorsqu'un EI est coté en gravité 4 ou 5 par le déclarant ou le modérateur, le coordonnateur GRAS est directement alerté. Ce paramétrage permet à ce dernier de remplir son rôle de conseil dans la gestion de l'événement, et de soutien méthodologique, si nécessaire pour la réalisation de l'analyse systémique (25). Au CHU de Lille, la déclaration des EIG à l'ARS (27) revient au coordonnateur GRAS. S'il est correctement renseigné, RisQuaDoc permet d'avoir les informations exhaustives qui doivent être transmises.

L'équipe de la coordination GRAS, dans leur mission de modération de la catégorie « Prise en charge du patient : autre », ont relevé un nombre élevé de FEI cotées à 5 par le déclarant, environ un par semaine, alors qu'à la lecture de la description de l'événement, il s'avère que celui-ci ne constitue en rien un risque irréversible et catastrophique pour les personnes ou l'activité. Même en procédant à une investigation complémentaire pour s'assurer des conséquences de l'événement décrit, il semble que la cotation à 5 ne soit pas justifiée. Il apparaît que cette cotation reflète plutôt un mouvement d'humeur du déclarant, par rapport à une situation ressentie comme dérangeante, désagréable. Dernièrement, une déclaration rapportant une situation de sous-effectif en soins intensifs ou d'ambulancier déposant un patient aux urgences sans transmission à l'équipe en poste ont ainsi été cotés en gravité 5. Etant donné que l'évaluation d'une telle gravité déclenche un sous-processus dédié, la

pertinence de celui-ci peut être mise à mal s'il est « pollué » par des déclarations ne relevant en aucun point d'une telle gravité.

Le dernier sous-processus déployé l'évaluation des RMM réalisées. Le fait que ses indicateurs se basent sur ceux de la HAS (83) permet néanmoins de présager de leurs pertinence et permettront une comparaison avec les données nationales.

Les souhaits en termes de reporting ont été définis au niveau de la coordination GRAS (liste des indicateurs en annexe N° 09) afin de mesurer la pertinence de l'organisation mise en place au moyen d'indicateurs de processus et d'identifier objectivement des pistes de progrès. Ces indicateurs porteront sur les dimensions culturelles du signalement, l'ergonomie du logiciel, la performance des plans d'actions et la charge de travail en termes de maintenance. Concernant les EIGAS, il est également prévu des indicateurs qui permettront notamment de comparer le CHU de Lille avec les données de la HAS, disponibles via le rapport annuel d'activité 2017 relatif au retour d'expérience sur les EIGAS (83). Ces indicateurs portent sur le délai de transmission des informations à l'ARS, suivant le décret du 25 novembre 2016 (27). Ensuite, ces indicateurs s'intéressent davantage à la qualité de l'analyse, plus particulièrement à la répartition des facteurs latents retenus dans la méthode ALARM et à la détermination de l'évitabilité de l'événement. Sur ce point, les études ENEIS (43) indiquaient un taux de 40% ; le premier rapport de la HAS relatif au retour d'expérience sur les EIGAS (83) relevait lui un taux de 53%.

L'implémentation des indicateurs est prévue en fin d'année 2019 ; au préalable 2 étapes sont indispensables :

- En complément, le recueil des souhaits des parties prenantes (Direction, CME, CAR, gestionnaires de catégorie, CQSS, CAFEI, cellule RMM) en termes de reporting. Cette étape fera certainement l'objet de négociations afin d'aboutir à une commande uniformisée à l'ensemble des pôles et services du CHU ;
- La mise en place du module permettant le reporting et la génération de rapports d'activité.

Au total et bien qu'il ne soit pas encore mis en place dans son intégralité, l'amélioration du processus de gestion des EIAS au CHU de Lille est incontestable. Nous observons que la gouvernance GRAS mise en place favorise l'évolution vers cette organisation « apprenante, sûre, informée, fiable et résiliente » (91).

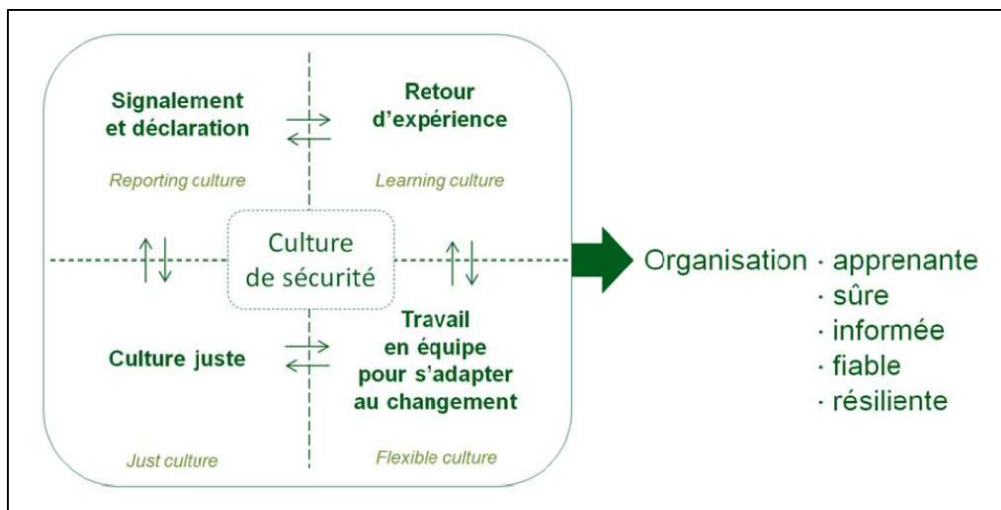


Figure 9 : Illustration du concept des 4 composantes de la culture sécurité - © HAS (91)

Les premiers chiffres de progression du nombre de FEI montrent le développement de la culture du signalement de la part des professionnels. Ils traduisent la confiance faite au logiciel et à l'organisation mise en place. Le développement du retour d'expérience par la création des CAFEI et par le déploiement des cellules RMM prouvent la volonté institutionnelle de soutenir l'*empowerment* des équipes d'encadrement. Enfin, la « culture juste » se traduit notamment par la remise à jour de la charte d'incitation au signalement par le Top Management du CHU de Lille, rappelant le soutien dont dispose les déclarants et les engagements pris en ce sens, tels que le droit à l'erreur et la valorisation du partage d'expérience. A cela s'ajoutent la bonne ergonomie du logiciel ainsi que les causes de sous-déclaration identifiées par la DREES (46).

Du point de vue du processus, il correspond dorénavant au circuit décrit dans la norme NF ISO 31 000 (69) :

- Le cadre du projet, les liens avec les autres projets institutionnels sont décrits dans le règlement intérieur qui est en cours de validation ;
- L'appréciation du risque est explicitée, avec les responsabilités et missions de chaque partie prenante décrites ; l'analyse est notamment réalisée par les acteurs concernés, en lien avec les experts institutionnels identifiés ;
- Le traitement du risque relève de la CQSS, comité à même d'allouer des moyens ;
- Les actions réalisées et les décisions prises à chaque étape sont tracées dans RisQuaDoc ;
- La communication est facilitée par le paramétrage d'alertes et de rappels par mails ;
- Le suivi et la revue du processus sont organisés et programmés par la création d'un comité d'utilisateurs et d'un comité de pilotage.

IV. Propositions d'évolution

L'optimisation étant définie comme une « démarche consistant à rendre optimal le fonctionnement d'un système » (92), elle peut se traduire sur le processus de gestion des EIAS comme la mise en place d'une organisation permettant à la déclaration d'arriver dans les meilleurs délais avec l'ensemble des éléments nécessaires à la bonne compréhension des enjeux et dysfonctionnements, afin qu'une analyse efficiente permette de mettre en place des actions empêchant le dysfonctionnement de se renouveler.

Au regard de l'organisation décrite et de l'analyse critique réalisée, quelques pistes pourraient encore faire progresser ce circuit.

Vu le nombre important de chutes de patient déclarés (522 en 2018 (86)), cette thématique pourrait faire l'objet d'un comité institutionnel, qui serait chargé d'analyser les circonstances de ces chutes pour permettre d'en déduire des actions préventives ou protectrices. Il s'agit là d'une problématique connue des ES, pour lesquelles des recommandations existent, et qui devrait « faire partie intégrante des programmes de gestion des risques de tous les hôpitaux » (88). Un pôle surtout regroupe près de 50% des déclarations de chute reçues en 2018 : sans surprise à la lecture de la littérature scientifique (87,88), il s'agit de la Gériatrie. Il serait par conséquent opportun que des professionnels médicaux et/ou paramédicaux de ce pôle participent voir même pilotent le comité. En termes de faisabilité, l'impulsion et le support méthodologique pourrait être donnés par la coordination GRAS, avec l'appui de la CME et de la Direction des Soins. La création de ce comité demanderait d'y consacrer du temps, surtout lors de sa mise en place car un bilan des déclarations de chute déjà reçues serait conseillé.

Concernant la catégorie « Prise en charge du patient : autre » qui est aujourd'hui gérée par la coordination GRAS, il serait intéressant de déterminer des sous-catégories. Il s'agit du premier poste de déclaration (20% des déclarations en 2018 (86)), et le fait d'affiner la sélection permettrait le recueil de statistiques plus pertinentes. Pour cela, une étude rétrospective des problématiques soulevées dans la déclaration est nécessaire afin d'en extraire des thématiques. Celles-ci devront être validées par le CAR, voire au niveau institutionnel. Ensuite, en fonction des actions envisagées par rapport à la thématique, il faudra décider de l'identification de modérateurs de catégorie ou de la mise en place d'une CAFEI. Cette organisation permettrait de gagner en transparence et donc de renforcer la confiance des professionnels dans le circuit de signalement.

Au niveau des fonctionnalités paramétrées du logiciel, l'usage a fait remonter la possibilité souhaitée de transmettre une même déclaration à plusieurs CAFEI. En effet, l'organisation a initialement défini d'adresser la FEI à la CAFEI du service où l'événement a eu lieu. Mais dans certaines situations, cette unique possibilité n'est pas satisfaisante, par exemple lorsque l'incident met en lumière un problème organisationnel entre deux services. Avec l'implémentation de CAFEI dans les fonctions « support », cette possibilité d'envoyer la FEI dans plusieurs CAFEI est encore plus réclamée. Est également remontée la demande de transférer un signalement à un professionnel en dehors du processus RisQuaDoc : il peut s'agir d'un responsable maintenance d'un pôle par exemple dans le cadre du signalement d'un défaut d'un matériel. Ces souhaits légitimes et compréhensibles, s'ils sont implémentés, font émerger des besoins de modifier le processus mis en place : en cas d'envoi à deux CAFEI, la conduite à tenir doit être définie : faut-il définir une CAFEI responsable de l'analyse ? Faut-il rendre incontournable une analyse conjointe ?... Ces points doivent être tranchés et l'organisation définie, diffusée à l'ensemble des parties prenantes de RisQuaDoc. Avant cela, une analyse d'impact s'avérera nécessaire afin d'anticiper les conséquences pour prévenir toute situation d'incompréhension ou de confusion qui pourrait mettre à mal la confiance affichée dans le processus en place à ce jour.

La fréquence inaccoutumée des signalements de gravité 5 injustifiés pourrait légitimer que les actions de communication menées par la coordination GRAS à l'attention des professionnels de santé s'emparent de ce problème et intègrent une information sur l'importance de la cotation au plus juste. Pour ne pas dévoyer le sous-processus « G5 » de son objectif, une information ciblée peut s'avérer adaptée, tout en faisant preuve d'empathie face à des situations certes jugées délicates ou désagréables.

Le choix des indicateurs à mettre en place constitue un point crucial du processus. Outils indispensables de vérification, de suivi, de comparaison et d'évaluation, les indicateurs se basent sur des faits et non sur des impressions ou des intuitions. Les objectifs et les besoins doivent être définis à plusieurs niveaux : du top management aux CAFEI, voire aux services, en passant par le CAR, la coordination GRAS, les gestionnaires de catégorie, les CQSS, les cellules RMM, le comité de pilotage de RisQuaDoc... Suivant le niveau de responsabilité ou d'implication dans le projet, les indicateurs ne sont pas forcément communs et significatifs pour toutes ces parties prenantes : le niveau de granularité dans le détail n'est pas nécessaire à tous. Pour la coordination GRAS par exemple, en plus de la mise en place d'indicateurs de résultats traduisant l'appropriation du logiciel et aussi certaines dimensions

de la culture sécurité, le recueil d'indicateurs de processus s'avérerait utile pour identifier des étapes qui pourraient potentiellement mettre en péril la fiabilité du processus. Entre autres, , le délai de traitement entre deux étapes, la mesure du taux de FEI réformées (c'est-à-dire considérées comme non pertinentes), le taux de FEI réorientées à chaque étape du processus pourraient se révéler pertinents.

Enfin, concernant le sous-processus « REX », une évolution pourrait apparaître opportune : en effet, aujourd'hui, les professionnels du CHU peuvent consulter les enseignements retenus des analyses systémiques réalisées par les cellules RMM. La consultation de l'étape précédente de l'analyse, c'est-à-dire de l'identification des facteurs ayant participé à la survenue de l'EIAS traduirait la dynamique de progression de la culture sécurité, en faisant preuve de davantage de transparence sur les défaillances identifiées ayant concouru à la survenue de l'EI.

Conclusion

La survenue d'EIAS est inévitable dans les établissements de santé, en raison notamment de la complexité des organisations soignantes, des prises en charge nécessitant des compétences de plus en plus spécifiques de la part des équipes soignantes, et des contraintes en termes environnementales et de temporalité auxquelles ces facteurs sont soumis.

Dans l'objectif d'améliorer le circuit de signalement des EI, le CHU de Lille a fait l'acquisition d'un logiciel permettant son informatisation ; l'opportunité a alors été saisie d'améliorer le processus de gestion des EI.

D'une déclaration papier adressée à la coordination GRAS pour ensuite être orientée à un responsable du risque concerné, le circuit est à présent décentralisé : le formulaire est automatiquement envoyé au gestionnaire du risque identifié et ensuite transmis à la CAFEI du secteur déclarant. Cette organisation permet l'*empowerment* des équipes d'encadrement de proximité, qui dorénavant ont l'information exhaustive des EI déclarés dans leur secteur et décident de la suite à leur donner. Les cellules RMM ont été déployées sur l'ensemble des pôles, démocratisant les analyses systémiques des EIAS signalés. Les propositions d'action d'amélioration sont remontées à la CQSS du pôle, composée de membres ayant les compétences d'allouer les moyens nécessaires à leur mise en œuvre, après avoir décidé de leur priorisation. Ces actions d'amélioration alimentent le PAQSS polaire et institutionnel, librement consultable par l'ensemble des professionnels du CHU.

Ce processus, en accord notamment avec les recommandations de l'OMS sur les systèmes de signalement (31), démontre une volonté de transparence, favorisant le développement de la culture sécurité des professionnels de l'établissement. Avec la valorisation des actions d'amélioration, la gouvernance des risques souhaite afficher une vision positive de l'erreur, que celle-ci est une opportunité en tant que levier d'apprentissage et non de stigmatisation ou de sanction.

Lancé il y a à peine 4 mois, les premiers résultats montrent une appropriation réelle du logiciel par les utilisateurs, avec un nombre de déclarations en hausse et la diminution des déclarations sur support papier.

La nouvelle gouvernance des risques, avec l'intégration au CAR de tous les modérateurs de RisQuaDoc et des vigilants, dispose à présent d'un pilotage opérationnel transversal et coordonné, garantissant la fluidité du circuit de l'information et l'efficacité des plans d'action.

Des pistes pour améliorer le processus émergent déjà : la définition de nouvelles catégories d'EIAS, l'identification d'interlocuteurs indispensables dans certaines organisations... Mais le nouveau processus en place permet indéniablement que l'information utile parvienne au bon interlocuteur, dans les meilleurs délais, qu'elle soit analysée par les personnes concernées avec l'appui d'experts et que des propositions d'action d'amélioration parviennent aux responsables en capacité d'allouer des moyens pour leur mise en œuvre.

Ce nouveau processus permet d'apporter une réponse aux constats faits par les experts-visiteurs de la HAS lors des visites de certification V2014 (78,79) : l'outil est ergonomique, le coordonnateur GRAS a la vision de l'ensemble des risques identifiés, et prochainement celle des déclarations transmises aux vigilants, l'ensemble des FEI sont enregistrées et traitées, les comptes-rendus des analyses systémiques sont centralisés, les plans d'actions sont en libre consultation... Le CHU de Lille connaît une seconde visite de certification V2014 début octobre 2019 ; le fonctionnement mis en œuvre devrait permettre de lever ces écarts relevés lors des visites précédentes.

L'organisation implémentée saurait également répondre aux attendus de la future certification V2020 qui, d'après le référentiel consulté en version de travail, demande que les EIAS fassent l'objet d'une analyse par l'équipe du service et qu'elle soit informée des actions mises en place : le retour d'expérience est valorisé.

L'outil et, au-delà, le processus de gestion des EIAS au CHU de Lille, devient un vecteur catalysant l'intégration des professionnels à l'amélioration de la sécurité des soins et donc à la qualité du service rendu au patient.

Bibliographie

1. Kervern G-Y. La théorie de la description appliquée à l'essentiel des cindyniques. Colloque de l'association pour la modélisation de la pensée complexe, Intelligence de la complexité et épidémiologie pragmatique; 2005; Cerisy.
2. Husson J. L'hôpital en quête de performance : perspectives méthodologiques pour un nouveau risk-management hospitalier. 2009.
3. Prévention et risques industriels. Qu'est-ce qu'un risque industriel ? - Démarches de prévention - INRS [Internet]. [cité 14 juill 2019]. Disponible sur: <http://www.inrs.fr/demarche/risques-industriels/definition- risque-industriel.html>
4. Amalberti R. De la gestion des erreurs à la gestion des risques. Ergonomie. 2004;(Hors collection):285-300.
5. Haute Autorité de Santé. Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins. 2016.
6. Lefrère J-J, Berche P. Les bébés du thalidomide. /data/revues/07554982/v40i3/S0755498210004823/ [Internet]. 10 mars 2011 [cité 11 juin 2019]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/283474>
7. CNTS, devenu EFS et INTS / Histoire de l'Inserm [Internet]. [cité 11 juin 2019]. Disponible sur: <https://histoire.inserm.fr/les-lieux/cnts-devenu-efs-et-ints>
8. Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.
9. Hémon D, Jouglu E. Surmortalité liée à la canicule d'août 2003. INSERM; 2004 oct p. 76.
10. Troude-Chastenot P. Santé Publique et démocratie : l'affaire du MEDIATOR. Etudes [Internet]. sept 2011;415:185-96. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-etudes-2011-9-page-185.htm>
11. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. 2011-2012 déc 29, 2011.
12. Ministère des affaires étrangères. La France à la loupe: le système sanitaire français. Infosynthèse; 2007.
13. LOI n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. 91-748 juill 31, 1991.
14. ANDEM, Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale - Définition - BNDS [Internet]. [cité 13 juill 2019]. Disponible sur: <https://www.bnds.fr/dictionnaire/andem.html>
15. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
16. Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
17. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.
18. Circulaire DHOS/E2/E4 N° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.
19. Décret n° 2008-1281 du 8 décembre 2008 relatif aux conditions de publication des instructions et circulaires. 2008-1281 déc 8, 2008.
20. Une circulaire non publiée sur un site officiel n'est pas applicable aux agents et aux citoyens ! | Infos Droits [Internet]. [cité 22 juin 2019]. Disponible sur: <http://infosdroits.fr/une-circulaire-non-publiee-sur-un-site-officiel-nest-pas-applicable-aux-agent-et-aux-citoyens/>
21. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.

22. Code de la santé publique - Article R6144-2-2. Code de la santé publique.
23. Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé. 2010-439 avr 30, 2010.
24. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. 2010-1408 nov 12, 2010.
25. Circulaire N° DHOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
26. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. 2016-41 janv 26, 2016.
27. 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. 2016-1606 nov 25, 2016.
28. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.
29. Haute Autorité de Santé - Missions de la HAS [Internet]. [cité 23 juin 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002212/fr/missions-de-la-has
30. Haute Autorité de Santé. La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique [Internet]. 2010 déc p. 15. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture_de_securite_des_soins__du_concept_a_la_pratique.pdf
31. Ang (G.B.) World Health Organization. WHO Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. WHO; 2005. (World Alliance for Patient Safety).
32. Haute Autorité de Santé. La sécurité des patients - Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissements de santé; des concepts à la pratique. 2012.
33. Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital [Internet]. DREES - IRDES; 2011 nov. (Etudes et Résultats). Report No.: 784. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er784.pdf>
34. Les événements indésirables graves dans les établissements de santé: fréquence, évitabilité et acceptabilité [Internet]. DREES; Report No.: 761. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er761.pdf>
35. Bourdeaut F. Patients et soignants à l'épreuve de l'erreur médicale. Laennec. 2012;60:24-38.
36. Ang (G.B.) National Health Service. Revised Never Events policy and framework | NHS Improvement [Internet]. [cité 17 juill 2019]. Disponible sur: <https://improvement.nhs.uk/resources/never-events-policy-and-framework/>
37. Circulaire DGOS/PF2 N° 2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.
38. ANSM. Les événements qui ne devraient jamais arriver - « Never Events » - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 17 juill 2019]. Disponible sur: [https://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0#paragraph_41585](https://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0#paragraph_41585)
39. DREES. Sécurité du patient. Dossier Solidarité et Santé. 2012;24:32.
40. Ang (G.B.) Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System [Internet]. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, éditeurs. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000 [cité 25 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>
41. Ang (G.B.) Great Britain, éditeur. An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Stationery Office; 2000. 92 p.

42. OMS. Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients - édition multiprofessionnelle. 2015.
43. Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-monnereau C, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. DREES; 2010 p. 18. (Données Solidarité et Santé). Report No.: 17.
44. Mugeot F, Occelli P, Buchet-Poyau K, Robelet M, Touzet S. L'émergence de la question de la sécurité des patients en France. Pratiques et organisation des soins. déc 2017;29(6):869-77.
45. Michel P, Favre H, Montassier E, Taravella R, Piriou V. Évaluation de la qualité des revues de morbi-mortalité aux Hospices civils de Lyon. juin 2014;11(2).
46. Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, salmi R. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. DREES; 2007 juill. (Etudes et Résultats). Report No.: 584.
47. Organisation Mondiale de la Santé : Sécurité des patients [Internet]. [cité 26 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.who.int/patientsafety/fr/>
48. Union Européenne. Recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci. juin 9, 2009.
49. DGOS, DGS, HAS. Programme National pour la Sécurité des Patients 2013-2017. 2013.
50. HCSP. Evaluation du Programme National de Sécurité des Patients 2013-2017. HCSP; 2018. (Evaluation).
51. ARS Hauts-de-France. Schéma Régional de Santé 2018-2023. Projet Régional de Santé des Hauts-de-France. 2018.
52. HAS. Causes systémiques ou latentes des événements indésirables associés aux soins [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2013 [cité 17 juill 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661498/fr/causes-systemiques-ou-latentes-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins
53. ANAES. Manuel d'accréditation des établissements de santé. 1999.
54. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation. 2007.
55. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. 2014.
56. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique à destination des établissements de santé - Certification V2014 [Internet]. 2018. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-10/guide_methodologique_v2014.pdf
57. Chiffres-clés [Internet]. [cité 25 juin 2018]. Disponible sur: <https://www.sham.fr/qui-sommes-nous/chiffres-cles>
58. 217,7 millions d'euros : le risque médical hospitalier se paie au prix fort [Internet]. [cité 25 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.reseau-chu.org/article/2177-millions-deuros-le-risque-medical-hospitalier-se-paie-au-prix-fort/>
59. Gombault N. Analyse : Rapport sur le risque des professionnels de santé (chiffres 2017) Une sinistralité en légère hausse [Internet]. MACSF; 2018 oct. Disponible sur: <https://www.macsfr.fr/groupe/Presse/Analyse-Rapport-sur-le-risque-des-professionnels-de-sante-chiffres-2017-Une-sinistralite-en-legere-hausse>
60. Gombault N. Rapport sur le risque des professionnels de santé : une sinistralité en hausse [Internet]. MACSF; 2017 oct. Disponible sur: <https://www.macsfr.fr/groupe/Presse/Rapport-sur-le-risque-des-professionnels-de-sante-une-sinistralite-en-hausse>
61. Saillour-Glenisson F, Préaubert N, Rumeau-Pichon C, Michel P. Le coût de la non-qualité dans les établissements de santé. Les Tribunes de la santé. Automne 2008;(20):85-96.

62. SHAM. 13ème édition du Panorama du risque en établissements de santé, sociaux et médico-sociaux - Edition 2017 [Internet]. 2017 [cité 27 juin 2017]. Disponible sur: https://www.sham.fr/sites/default/files/press-release-files/171003_SHAM_CP_PANORAMA_2017_FR_VDEF.pdf
63. Tupin P, Mokadem H. CHU Leaks : ces documents confidentiels qui accablent l'hôpital toulousain. Médiacités [Internet]. 2 avr 2018; Disponible sur: <https://www.mediacites.fr/toulouse/enquete-toulouse/2018/04/02/chu-leaks-ces-documents-confidentiels-qui-accablent-lhopital-toulousain/>
64. Collombat B. CHU Leaks : quand l'hôpital est au bord du malaise [Internet]. Secrets d'info - France Inter. 2018. Disponible sur: <https://www.franceinter.fr/emissions/l-enquete-de-secrets-d-info/l-enquete-de-secrets-d-info-27-avril-2018>
65. Cheminant T. « CHU leaks » : 26.000 incidents recensés à l'hôpital de Toulouse. BFMTV. 4 avr 2018; Disponible sur: <https://www.bfmtv.com/sante/chu-leaks-26-000-incidents-recensees-a-l-hopital-de-toulouse-1411644.html>
66. CHU de Toulouse. Les « fiches de signalement d'évènements indésirables », au coeur de la démarche qualité et sécurité des soins du CHU de Toulouse [Internet]. 2018. Disponible sur: https://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/20180406_cp_chu_toulouse_signalements_evenements_indesirables.pdf
67. Association des Directeurs d'Hôpital. L'exigence de transparence n'est pas la liberté de nuire : l'ADH s'élève contre la diffusion orientée des FEI à Toulouse. 2018.
68. Hôpital public, la loi du marché [Internet]. Envoyé Spécial. 2018 [cité 25 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=v1vsUOKTejw>
69. AFNOR. NF ISO 31000 - Management du risque- Lignes directrices. 2018.
70. AFNOR. NF EN ISO 9001. AFNOR Editions; 2015.
71. Pôle Ressources du Patrimoine Hospitalier et Médical du Nord. Lille - Cité hospitalière - Hôpital Claude Huriez [Internet]. [cité 27 juin 2019]. Disponible sur: <http://www.patrimoinehospitalierdunord.fr/20esiecle-lille-cite-hospitaliere-hopital-claude-huriez.html>
72. Centre hospitalier régional universitaire de Lille [Internet]. [cité 27 juin 2019]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/wiki/Centre_hospitalier_r%C3%A9gional_universitaire_de_Lille
73. Le plus grand complexe hospitalo-universitaire d'Europe. Hospitalia [Internet]. 22 mars 2019 [cité 27 juin 2019]; Disponible sur: https://www.hospitalia.fr/LE-PLUS-GRAND-COMPLEXE-HOSPITALO-UNIVERSITAIRE-D-EUROPE_a1770.html
74. Rapport d'activité 2018 - CHU de Lille. Document interne au CHU de Lille; 2019.
75. Palmarès du Point, premières réactions des CHU [Internet]. Réseau CHU; 2018 [cité 2 juill 2019]. Disponible sur: <https://www.reseau-chu.org/article/palmares-du-point-premieres-reactions-des-chu/>
76. Le CHU de Lille : 2ème meilleur hôpital de France (Le Point 2019) [Internet]. [cité 24 août 2019]. Disponible sur: <https://www.reseau-chu.org/article/le-chu-de-lille-2eme-meilleur-hopital-de-france-le-point-2019/>
77. CHU de Lille : Directeur Général, Président de la CME, Coordinatrice Générale des Soins. La politique d'amélioration continue de la qualité et des risques associés aux soins 2019-2022. Document interne du CHU de Lille; 2019.
78. Haute Autorité de Santé. RAPPORT DE CERTIFICATION - CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LILLE [Internet]. 2016. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/image/pdf/2016-10/30867_rac1_sans_ecart.pdf
79. Haute Autorité de Santé. ADDITIF AU RAPPORT DE CERTIFICATION - CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LILLE [Internet]. 2018. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-03/30867_additif1_vs_chu_lille_vd.pdf

80. Staccini P, Quaranta J, Staccini-Myx A, Veyres P. Comment le système d'information peut-il aider un programme de gestion des risques en établissement de santé ? Transfusion clinique et biologique. sept 2003;10(4):311-7.
81. Focus Qualité, Groupe Euris. Livre blanc : Culture de l'erreur apprenante - Utopie nécessaire. 2019.
82. Calvès A-E. « Empowerment » : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement. Revue Tiers Monde. déc 2009;(200):735-49.
83. Haute Autorité de Santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins - Rapport annuel d'activité 2017. 2018 oct.
84. CHU de Lille. Le programme d'amélioration continue de la qualité et des risques associés aux soins 2019-2022. Document interne du CHU de Lille; 2019.
85. Lamasse V. La déclaration de l'évènement indésirable non grave: intérêt ou temps perdu? Risques & Qualité. 2015;12(2):77-84.
86. Coordination GRAS du CHU de Lille. Rapport d'activité 2018 - CAR. Document confidentiel, interne au CHU de Lille;
87. Société Française de Documentation et de Recherche en Médecine Générale, Haute Autorité de Santé. Prévention des chutes chez la personne âgée - recommandations. 2005.
88. DEMANGEAT JL, GUELDRICH MA. Mise en place d'un dispositif de prévention des chutes au Centre Hospitalier de Haguenau. Recherche en Soins Infirmiers. déc 2009;(99):26-42.
89. Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789 | Légifrance, le service public de la diffusion du droit [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/Droit-francais/Constitution/Declaration-des-Droits-de-l-Homme-et-du-Citoyen-de-1789>
90. Haute Autorité de Santé. Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM) - guide méthodologique. 2009.
91. Haute Autorité de Santé. Enquêtes sur la culture de sécurité - Comprendre et agir. 2019.
92. Larousse É. Définitions : optimisation - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 26 août 2019]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/optimisation/56253>

ANNEXES

Annexe N° 01

Sous-processus FEI

	RisQuaDoc : Définition des missions Process FEI (événement indésirable)	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE]
		Version : [P_REVISION]
		Page 1 sur n

Rédaction Nom / Prénom : Fonction :	Validation Nom / Prénom : Fonction :
--	---

Périmètre d'application : L'ensemble du CHU de Lille

Le déclarant d'un événement indésirable :

Pourquoi

Améliorer la Qualité et la Sécurité des soins dispensés au patient, par le biais du signalement d'un incident, risque d'incident ou événement indésirable survenant au décours de sa prise en charge.

Qui

Tout professionnel du CHU de Lille doit déclarer tout incident, risque d'incident ou événement indésirable dont il est l'auteur ou le témoin

Quand

Dès que possible

Comment

- Lors de la constatation de la survenue d'un événement indésirable associé aux soins :
 - Mettre en application les mesures immédiates pour traiter l'incident ou en limiter les impacts
 - S'assurer de la mise en sécurité des personnes et des biens
 - Si l'incident implique l'utilisation d'un dispositif médical ou biomédical : le mettre en quarantaine
- Déclarer cet événement indésirable sur RisQuaDoc ;

Afin de faciliter la compréhension et d'optimiser l'analyse de l'événement indésirable signalé : veiller à ce que le signalement comporte les informations essentielles à sa bonne compréhension et aux conséquences engendrées, si besoin possibilité d'ajouter en pièce jointe tout document nécessaire.

Le Gestionnaire de catégorie (modération) :

Pourquoi

- Prendre connaissance des signalements concernant la catégorie dont il est responsable.
- Assurer la bonne orientation du signalement afin de garantir le traitement de l'événement signalé.

Quand

Dès que possible

Comment

- Contacter le déclarant (si la déclaration n'est pas anonyme) ou le secteur concerné pour compléter les informations si besoin
- Hiérarchiser la déclaration en fonction de la gravité des conséquences
- Vérifier l'anonymisation complète de la déclaration, notamment dans la zone de texte libre
- Possibilité de transférer la déclaration si celle-ci concerne un autre domaine de risques
- Transmettre le signalement à la Cellule d'Analyse des Fiches d'Événement Indésirable (CAFEI) concernée pour son analyse, c'est à dire en fonction du lieu de survenue de l'événement indésirable
- Clôturer l'événement si la déclaration ne constitue pas un événement indésirable, et possibilité de l'indiquer en commentaire afin que le déclarant en soit informé
- Consulter le tableau de bord des déclarations concernant la thématique dont il est responsable
- Sur sollicitation, participer à l'analyse du signalement afin d'y apporter une expertise

Annexe N° 02

Sous-processus Analyse

	RisQuaDoc : Définition des missions Process ANL (analyse)	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF] Date d'application : [P_APPLICATION_DATE] Version : [P_REVISION] Page 1 sur n
---	--	--

Rédaction	Validation
Nom / Prénom : Fonction :	Nom / Prénom : Fonction :

Périmètre d'application : L'ensemble du CHU de Lille

L'animateur CAFEI (Cellule d'Analyse des Fiches d'Evènement Indésirable) :

Pourquoi

- Avoir une vision exhaustive des événements indésirables survenus dans son secteur ;
- Assurer le traitement des événements indésirables portés à sa connaissance ;
- Transmettre à la Cellule RMM concernée les déclarations relevant d'une analyse systémique ;
- Pour les autres déclarations : si besoin, décider d'une action curative et clôturer.

Quand

Selon les besoins/ demandes et l'organisation décidée

Comment

- Traiter les signalements portés à sa connaissance concernant le secteur :
 - Décider d'une action curative et clôturer les événements qui peuvent l'être (ex : rappel d'une conduite à tenir, d'une note de service...)
 - Transmettre à la Cellule RMM du secteur concerné les déclarations nécessitant une analyse systémique
- Répondre aux sollicitations des professionnels du CHU lorsqu'ils souhaitent connaître la suite donnée à leur signalement

L'animateur RMM (Revue de Morbi-Mortalité) :

Pourquoi

Assurer l'analyse systémique des événements considérés comme graves, récurrents et/ou complexes et proposer des plans d'action.

Quand

Selon les besoins/ demandes et l'organisation décidée

Comment

- Prendre connaissance des déclarations qui lui sont transmis :
 - Organiser et réaliser l'analyse systémique des événements indésirables le nécessitant
 - Proposer des plans d'action
- Si l'indication d'une analyse systémique n'est pas retenue par la Cellule RMM : retransférer la déclaration à la CAFEI d'origine pour suite à donner
- Si la déclaration concerne une autre cellule RMM : retransférer la déclaration à la CAFEI d'origine pour réorientation vers la Cellule RMM concernée.

Annexe N° 03

Sous-processus Plan d'Action

	RisQuaDoc : Définition des missions Process PA (plan d'action)	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE]
		Version : [P_REVISION]
		Page 1 sur n

Rédaction	Validation
Nom / Prénom : Fonction :	Nom / Prénom : Fonction :

Périmètre d'application : L'ensemble du CHU de Lille

Pourquoi

Piloter et suivre les plans d'action au sein du CHU de Lille.

Qui

- Tout professionnel du CHU de Lille peut soumettre une proposition d'action d'amélioration
- La Cellule Qualité et sécurité des Soins (CQSS) valide et priorise les actions proposées

Quand

Suivant les besoins/ demandes

Comment

Tout professionnel du CHU, la CAFEI, la Cellule RMM :

RisQuaDoc permet de soumettre une action d'amélioration qui sera transmise à la CQSS du secteur concerné.

L'animateur CQSS :

- Valider la proposition d'action d'amélioration
- Inscrire le plan d'action dans le PAQSS et le prioriser
- Renseigner la date de réalisation de l'action, sinon la clôturer
- Evaluer l'atteinte de l'objectif
- Clôturer le plan d'action

Annexe N° 04

Sous-processus Retour d'expérience

	RisQuaDoc : Définition des missions Process REX (retour d'expérience)	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE]
		Version : [P_REVISION]
		Page 1 sur n

Rédaction	Validation
Nom / Prénom : Fonction :	Nom / Prénom : Fonction :

Périmètre d'application : L'ensemble du CHU de Lille

Pourquoi

Le retour d'expérience sert à capitaliser les enseignements issus de l'analyse systémique d'un événement indésirable.

Ce retour d'expérience est consultable par l'ensemble des professionnels ayant accès à RisQuaDoc, et doit être totalement anonymisé.

Qui

L'animateur RMM

Quand

Lors de la Revue de Morbi-mortalité

Comment

→ Compléter la partie « Retour d'expérience » dans le logiciel RisQuaDoc

Annexe N° 05

Sous-processus G5

	RisQuaDoc : Définition des missions Process G5 (événement indésirable de gravité 5)	Code du document :
		[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application :
		[P_APPLICATION_DATE]
		Version :
		[P_REVISION]
		Page 1 sur n

Rédaction	Validation
Nom / Prénom : Fonction :	Nom / Prénom : Fonction :

Périmètre d'application :
Coordination de la Gestion des Risques Associés aux Soins

Pourquoi

Conformément à la réglementation en vigueur¹, permettre la déclaration aux tutelles d'un événement indésirable grave (EIG) associé aux soins.

Qui

Le Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins

Quand

Dès que possible

Comment

Le déclarant d'un événement indésirable :

- Lors de la déclaration d'un événement indésirable grave : côter la Gravité à 5.

Le Gestionnaire de catégorie (modération) :

- Lors de la hiérarchisation de la déclaration en fonction de la gravité des conséquences : valider la gravité à 5

Le Coordonnateur de la Gestion des Risques associés aux soins est automatiquement informé par l'envoi d'un mail.

Le Coordonnateur de la Gestion des Risques associés aux soins :

- S'assurer de l'information du Directeur Général (ou son représentant) et du Président de la CME ;
- S'assurer de la réalisation de la déclaration de l'EIG sur la plateforme de signalement de l'ARS, et si besoin apporter son expertise méthodologique
- Dans le cadre du CAR, s'assurer de la réalisation de l'analyse systémique et de la transmission du
- Peut être sollicité dans le cadre des échanges avec l'ARS pour l'EIG signalé

¹ 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

Seule la version informatique du logiciel de gestion documentaire est valide

© Document interne, propriété du C.H.U de Lille

Annexe N° 06

Sous-processus Evaluation

	RisQuaDoc : Définition des missions Process EVALUATION	Code du document :
		[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application :
		[P_APPLICATION_DATE]
		Version :
		[P_REVISION]
		Page 1 sur n

Rédaction	Validation
Nom / Prénom : Fonction :	Nom / Prénom : Fonction :

Périmètre d'application :
L'ensemble du CHU de Lille

Pourquoi

Evaluer la pertinence et l'efficacité des Revues de Morbi-Mortalité (RMM)

Qui

La Coordination de la Gestion des Risques Associés aux Soins

Quand

Annuellement, sur l'année N-1, par cellule RMM organisée

Comment

- Audit d'analyse du compte-rendu de chaque RMM, réponse « oui » ou « non ».
- Chaque réponse « oui » vaut 1 point.
- Suivant La somme finale, un score reflétant le niveau de maturité et d'appropriation de la démarche RMM est attribué :

4	score > 18/24
3	score > 12/24
2	score > 6/4
1	score < 6/24

- Audit portant sur les items suivants :

Le service analyse les événements indésirables lors d'une RMM

1. Le chef de Pôle / Clinique / Service a désigné un médecin ou un groupe de travail chargé de mettre en œuvre et coordonner les RMM
2. Le ou les responsables RMM ont été formés à l'analyse ALARM
3. Le ou les responsables RMM ont un temps reconnu, dédié à l'organisation des RMM

	RisQuaDoc : Définition des missions Process EVALUATION	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF] Date d'application : [P_APPLICATION_DATE] Version : [P_REVISION] Page 1 sur n
---	---	--

4. Une information sur les RMM (objectifs, règles de confidentialité) est largement diffusée dans le service

Engagement du service/pôle

5. L'organisation est décrite dans un règlement intérieur (charte...)
6. L'organisation de la RMM est définie : participants, périodicité, durée...
7. L'invitation à la RMM est organisée et systématique (convocation/avis de réunion diffusé dans le service)
8. Les modalités de recueil des événements et de sélection des cas (critères inclusifs) sont définies

Structuration des RMM

9. Les cas présentés en RMM sont choisis en concertation avec les équipes concernées
10. Un recueil chronologique des faits est réalisé
11. Les informations utiles pour l'analyse du cas sont regroupées dans un document de présentation : chronologie de l'événement, première analyse des causes, bibliographie....
12. Les cas sélectionnés font l'objet d'une présentation factuelle

Préparation de la RMM

13. Les cas sélectionnés font l'objet d'une analyse systémique
14. Des actions correctives à mettre en oeuvre afin d'éviter que l'événement ne se reproduise sont proposées
15. Selon les cas, un expert du domaine est invité (ex : pharmacien, biomédical, référent médical ...)
16. Le mode d'évaluation des actions est défini (quand et comment)

Animation de la RMM

17. Un compte rendu de la RMM est rédigé
18. Le compte rendu anonymisé est archivé
19. Le compte rendu anonymisé est largement diffusé notamment à tous les acteurs concernés
20. Le compte rendu anonymisé est transmis à l'Ingénieur QRV

Traçabilité et archivage des RMM

21. Quel est le nombre de RMM réalisées chaque année
22. Un bilan annuel des RMM est réalisé
23. Le bilan annuel des RMM est présenté en réunion (de service/clinique/pôle)
24. Les actions correctives sont transmises pour inscription dans le PAQSS

Seule la version informatique du règlement de gestion documentaire est valide
 © Document interne, propriété du CHU de Lille

Annexe N° 07

Règlement intérieur des CAFEI

 Direction Qualité, Risques et Expérience Patient	Règlement Intérieur des Cellules d'Analyse des Fiches d'Evènement Indésirables	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF] Date d'application : [P_APPLICATION_DATE] Version : [P_REVISION] Page 1 sur n
Rédaction Nom / Prénom : Céline BONHOMME Fonction : Ingénieure Gestion des Risques Associés aux Soins		Validation Nom / Prénom : Anne GUIDAT Fonction : Médecin Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins
Périmètre d'application : L'ensemble du CHU de Lille		

Pourquoi ?

Parce que les activités complexes à risques s'appuient sur un dispositif de gestion des événements indésirables pour maîtriser les risques. L'article L. 6111-2 du Code de Santé Publique prévoit que tous les établissements de santé doivent mettre en œuvre une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins comprenant une gestion des risques visant à prévenir et à traiter les événements indésirables associés aux soins.

L'organisation mise en place et paramétrée dans RisQuaDoc définit une étape de retour des déclarations d'évènement indésirable, après modération, vers le secteur de survenue : Cellule d'Analyse des Fiches d'Evènement Indésirable (CAFEI). Les pôles et fonctions support ont défini le nombre et le périmètre de chaque CAFEI.

Quoi ?

Les animateurs CAFEI traitent tous les signalements portés à sa connaissance concernant son secteur d'activité :

- Traitement direct et clôture des événements qui peuvent l'être (ex : rappel d'une conduite à tenir, d'une note de service...)
- Transmission à la cellule RMM du secteur concerné des événements qui le justifient, c'est-à-dire les événements nécessitant une analyse systémique
- Comme tout professionnel : la CAFEI peut proposer des actions d'amélioration à la Cellule Qualité et Sécurité des Soins (CQSS).

Enfin, les animateurs CAFEI répondent aux sollicitations des professionnels du CHU lorsqu'ils souhaitent connaître la suite donnée à leur signalement.

Quand et comment ?

Les modalités de fonctionnement des CAFEI sont propres à chacune d'elles : fréquence de réunion, membres, compte-rendu etc.

Le traitement des événements indésirables peut faire l'objet d'une réunion spécifique avec l'ensemble des personnes concernées, ou être intégré à une autre réunion du secteur, lors d'un point spécifique.

Toutes les personnes assistant à ces réunions sont tenues au secret professionnel.¹

Qui :

Les pôles et fonctions support ont nommé les animateurs CAFEI en responsabilité dans RisQuaDoc.

Il est recommandé que soient nommés un **animateur médical** et un **animateur paramédical**

Où

Les CQSS ou responsables hiérarchiques informent l'administrateur du logiciel RisQuaDoc de l'organisation de leur(s) CAFEI ainsi que de l'identité des animateurs. L'administrateur paramètre le logiciel et ouvre les droits spécifiques.

L'ensemble de ces informations (liste des CAFEI et des animateurs) sont disponibles sur Intranet.

¹ Art. L. 1110-4 du Code de la Santé Publique et article 226-13 du Code Pénal.

Annexe N° 08

Règlement intérieur des Cellule RMM

 Direction Qualité, Risques et Expérience Patient	Règlement Intérieur des Cellules de Revue de Morbi-Mortalité	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE]
		Version : [P_REVISION]
		Page 1 sur n

Rédaction	Validation
Nom / Prénom : Céline BONHOMME Fonction : Ingénierie Gestion des Risques Associés aux Soins	Nom / Prénom : Anne GUIDAT Fonction : Médecin Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins

Périmètre d'application : L'ensemble du CHU de Lille
--

Pourquoi ?

Parce que les activités complexes à risques s'appuient sur un dispositif de gestion des événements indésirables pour maîtriser les risques. L'article L. 6111-2 du CSP prévoit que tous les établissements de santé doivent mettre en œuvre une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins comprenant une gestion des risques visant à prévenir et à traiter les événements indésirables associés aux soins.

L'organisation mise en place et paramétrée dans RisQuaDoc définit une étape de transmission par la Cellule d'Analyse des Fiches d'Évènement Indésirable (CAFEI) des déclarations relevant d'une analyse systémique à la Cellule de Revue de Morbi-Mortalité (RMM) du secteur de survenue.

Quand et comment ?

Les modalités du bon déroulement de la RMM se trouvent sur RisQuaDoc dans le kit RMM « Comment mettre en œuvre une RMM ? ».

La RMM est un des 3 piliers du retour d'expérience avec l'annonce d'un dommage associé aux soins au patient et/ou son entourage et le soutien des professionnels impliqués.

La réalisation des RMM dans les secteurs d'activité de soins s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de l'établissement. Afin que l'analyse soit complète et qu'aucune information ne soit perdue, **toutes les catégories de professionnels doivent être invités de tous les secteurs d'activité impliqués dans le cas analysé.**

Toutes les personnes assistant à ces réunions sont tenues au secret professionnel.¹

La traçabilité de la RMM est réalisée par le ou les animateurs RMM dans RisQuaDoc. Ils sont également garants de la diffusion du compte-rendu anonymes dans les secteurs concernés.

Qui :

Les Cellules Qualité et Sécurité des Soins (CQSS) des pôles ou les responsables hiérarchiques ont nommé des animateurs RMM en responsabilité dans RisQuaDoc.

Il est recommandé que soient nommés un **animateur médical** et un **animateur paramédical**.

Où :

Les CQSS ou responsables hiérarchiques informent l'administrateur du logiciel RisQuaDoc de l'organisation de leur(s) Cellules RMM ainsi que de l'identité des animateurs. L'administrateur paramètre le logiciel et ouvre les droits spécifiques.

L'ensemble de ces informations (liste des Cellules RMM et des animateurs) sont disponibles sur Intranet.

¹ Art. L. 1110-4 du Code de la Santé Publique et article 226-13 du Code Pénal.

Annexe N° 09 Indicateurs

 Direction Qualité, Risques et Expérience Patient	Indicateurs RisQuaDoc PROCESS : Evènement Indésirable	Code du document : [P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]
		Date d'application : [P_APPLICATION_DATE]
		Version : [P_REVISION]
		Page 1 sur n

Domaine	Objectif du recueil	Nom de l'indicateur	Calcul	Cible	Responsable du recueil	Périodicité
Culturel	Evaluer l'adhésion à RisQuaDoc	Nombre de FEI	Somme puis ratio par rapport à N-1	+		Annuel
		Satisfaction des utilisateurs (et gestionnaires)	Audit / Questionnaire			Annuel
	Evaluer la compréhension de ce qui doit être déclaré	Signalements non pertinents	Taux : nb de FEI transmises au responsable concerné : AT, informatique, ASEPT+ / Total FEI reçues			Annuel
		Signalements réformés	Taux : nb de FEI réformées par les gestionnaires / FEI reçues			
	Evaluer l'efficacité des RMM	FEI clôturées sans analyse systémique	Taux : nb de FEI clôturées sans analyse systémique / FEI reçues			
		Fonctionnement RMM	Nb RMM/an/secteur	>=1		
		Evitabilité de l'EIG	Taux : nb d'EIG caractérisés comme inévitables / Nb d'EIG analysés			
		Répartition des facteurs latents	Taux par RMM : nb de causes dans chaque facteur latent / nb de causes totales identifiées Puis Bilan : Moyenne de chaque facteur latent			
		Capitalisation	Taux : nb de plan d'action proposé/RMM	>=1		
Structurel / ergonomie	Evaluer la disponibilité de RisQuaDoc	FEI mode dégradé	Nombre de FEI papier	<50	Chargé de mission	Annuel
	Evaluer la bonne caractérisation des EI par le déclarant	Signalements réorientés	Taux de réorientation par process : – Modération – CAFEI – RMM – CQSS			
	Evaluer l'ergonomie du logiciel	Modification des champs	Taux : nb de formulaires supprimés / nb de formulaires du process			
			Taux : nb demandes validées par le COMUT / demandes transmises			
		Modification des formulaires/ workflows	Taux : nb de demandes validées par le COPIL / demandes du COMUT			
		Réunions COMUT et COPIL	Nombre de réunions du COMUT et du COPIL			
Performance des AA	Evaluer l'implication des CQSS dans les AA des EI	Répartition des PA en fonction de leur origine	Taux : Nombre par catégorie du champ « suite à » / Nb PA du PAQSS			Annuel
		Collaboration des CQSS aux PA liées à un EI	Nb PA validées/ Nb PA proposées			
	Evaluer la pertinence et l'efficacité des actions d'amélioration issues des FEI	PA réalisées	Nombre d'PA réalisées / Nb d'PA validées			
		PA dont l'objectif est atteint	Nombre PA dont l'objectif est atteint / Nb PA clôturées			
		PA prioritaires hors délai	Nb PA prioritaire abandonné			
		PA prioritaires dont l'objectif n'est pas atteint	Nb PA prioritaire clôturé, objectif non atteint			
Réglementaire	Répondre aux exigences réglementaires	Conformité temporelle des RMM	Délai entre signalement ARS et transmission 2 ^{ème} partie ou Délai entre signalement FEI et transmission CR RMM au CGRAS	<3mois Ou <2mois	CGRAS	Annuel
Maintenance	Evaluer la charge de travail en termes de maintenance	Modification de champs	Nombre de modifications de champs réalisés			
		Modification de formulaires/ workflows	Nombre de modifications de formulaires/ workflows réalisés			

Table des matières

Remerciements.....	2
Sommaire	4
Glossaire.....	5
Introduction	6
I. Les événements indésirables associés aux soins	11
A. Définition et périmètre.....	11
B. Contexte et préconisation pour améliorer la sécurité des soins.....	13
C. Objectif de la gestion des événements indésirables associés aux soins	15
D. Réglementation.....	16
E. Enjeux.....	18
F. Processus de gestion des événements indésirables associés aux soins	21
II. Les événements indésirables associés aux soins au CHU de Lille.....	24
A. Présentation de l'établissement.....	24
B. Organisation de la Gestion des Risques et des événements indésirables	24
C. Etat de fonctionnement du processus de gestion des événements indésirables ..	29
D. Mise en place d'un nouveau processus de gestion des événements indésirables associés aux soins	29
III. Analyse critique.....	35
IV. Propositions d'évolution	43
Conclusion	46
Bibliographie	48
ANNEXES.....	53

Table des illustrations

Figure 1 : Approche schématique des grandes catégories de risques en établissement de santé - HAS, 2012	12
Figure 2 : Processus de management du risque - NF ISO 31 000 : 2018 – © AFNOR	22
Figure 3 : Processus du signalement d'un EIAS version 2013 - © CHU de Lille.....	27
Figure 4 : Nombre de FEI traitées 2014 à 2018.....	29
Figure 5 : Description du système d'information support d'un programme de gestion des risques - (80)	30
Figure 7 : Processus du signalement d'un EIAS version 2019 - © CHU de Lille.....	32
Figure 6 : Liste des catégories d'EI.....	33
Figure 8 : Nombre moyen de FEI reçues de 2017 à 2019, par fax et via RisQuaDoc	36
Figure 9 : Illustration du concept des 4 composantes de la culture sécurité - © HAS (91)	42

Caroline PIERRE

A l'échelle d'un Centre Hospitalier Universitaire, comment optimiser le processus de gestion des événements indésirables associés aux soins ?

La réglementation impose aux établissements de santé la mise en place d'une organisation permettant que ces événements indésirables soient signalés, analysés et que des actions d'amélioration soient mis en place pour éviter qu'ils ne se reproduisent.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Lille, établissement de référence pour de nombreuses prises en charge et, en 2019, classé second meilleur hôpital de France en 2019, a saisi l'opportunité de l'acquisition d'un logiciel afin d'informatiser le circuit de gestion des déclarations des événements indésirables pour revoir l'intégralité de son processus.

Le nouveau processus mis en place décentralise la gestion des événements indésirables et permet l'*empowerment* des équipes d'encadrement sur la suite à donner aux déclarations concernant leur secteur d'activité.

Déployé depuis à peine 4 mois, des pistes d'optimisation peuvent déjà être identifiées.

Mots clés : événements indésirables, centre hospitalier universitaire, processus, optimisation

At the level of a University Hospital Center, how to optimize the process of incident reporting system?

Legislation requires health establishments to set up an organization that allows these adverse events to be reported, analyzed and that improvement actions are put in place to prevent their recurrence.

The University Hospital Center of Lille, a reference institution for many care and, in 2019, ranked second best hospital in France in 2019, took the opportunity to acquire software to computerize the circuit of management of adverse event reports to review the entire process.

The new process decentralizes the management of adverse events and allows the empowerment of management teams to follow up on statements concerning their sector of activity.

Deployed for just 4 months, optimization tracks can already be identified.

Keywords: adverse events, university hospital center, process, optimization