

Evaluation d'un dispositif de gestion des événements indésirables associés aux soins (EIAS)

Intitulé de l'établissement :		Validation du document avant utilisation :	
Date(s) audit / évaluation :	Auditeurs / Evaluateurs :	Personnes rencontrées :	

Système de cotation utilisé en audit qualité (pair à quatre niveaux)			Système de cotation proposé par le document HAS	
A		Pas d'écart constaté	Réalisé et évalué (2 critères en un ++)	Critère mis en œuvre tant dans son contenu que dans les différents secteurs de l'organisation, ayant fait l'objet d'une évaluation
B	Ecart mineur	Quelques écarts constatés	En cours de réalisation	Critère restant à développer dans son contenu et/ou dans les différents secteurs de l'organisation
C	Non-conformité majeure	Quelques écarts pouvant générer des risques	Non réalisé	Critère applicable mais non réalisé
D	Non-conformité critique	Écarts majeurs mettent en jeu la qualité et la sécurité du processus analysé	Non applicable	Critère non applicable à l'activité ou à l'organisation
SO	Sans objet			

N°	Critères d'évaluation NB : Critère mesurable et spécifique	Modalité de recueil de l'info.	Éléments d'appréciation Objet : Favoriser la reproductibilité de l'évaluation	Cotation				Remarques NB : dont aspects positifs (+), aspects négatifs (-)
	A			B	C	D		

Axe 1 : Réaliser l'analyse des EIAS

Connaître

1	Les EIAS sont détectés par les professionnels	Observation Document Entretien	<ul style="list-style-type: none"> - Existence d'une concertation entre professionnels (compte rendu de réunion) - Existence de supports pour la détection et la déclaration (registre, observatoire, support de recueil, fiche de signalement) - Existence d'une échelle de gravité - Définition de l'organisation de l'alerte (circuits, responsabilités, réactions, etc.) - Liste de personnes spécifiquement formées sur le thème 					(+) (+) (-) (-)
---	--	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--------------------------------------

2	Les EIAS à analyser sont sélectionnés	Observation Document Entretien	<ul style="list-style-type: none"> - Existence d'une échelle de gravité - Existence de temps consacrés à la hiérarchisation (tout ou partie du compte rendu de réunion, débriefing, transmissions, etc.) - Existence d'un support écrit (comptes rendus de réunion, synthèses) - Une organisation décrite sous forme de procédure, règlement intérieur ou charte du REX 					(+) (+) (-) (-)
Comprendre								
3	L'épisode de soins du patient est identifié	Observation Document Entretien	<ul style="list-style-type: none"> - Reconstitution (si besoin par temps successifs) du parcours du patient - Liste des structures et/ou des professionnels ayant délivré les soins - Compréhension du parcours normal : description des règles et pratiques attendues, des barrières de sécurité (prévention, récupération, atténuation) existantes sur le parcours (en s'appuyant sur des travaux existants dans la structure (cartographie des risques, analyse de processus, chemin clinique) 					(+) (+) (-) (-)
4	Les faits recueillis sont ordonnés chronologiquement	Observation Document Entretien	<ul style="list-style-type: none"> - Des analyses d'EIAS qui s'appuient sur une collecte des faits - Une reconstitution chronologique des faits - Existence de supports écrits (compte rendus d'entretien) - L'implication de professionnels formés - Une organisation sous forme de procédure, règlement intérieur ou charte du REX - Une chronologie explicite de l'évènement (quand, quoi, qui, comment, faits inhabituels, etc.) 					(+) (+) (-) (-)
5	L'analyse est collective	Observation Document Entretien	<ul style="list-style-type: none"> - Analyse conduite avec les professionnels concernés par la prise en charge du patient - Soutien méthodologique - Compte rendu de l'analyse - Liste des participants avec leur secteur d'origine et leur fonction 					(+) (+) (-) (-)

6	Les causes immédiates des EIAS sont identifiées	Observation	- Compte rendu de l'analyse				(+)
		Document					(-)
		Entretien					
7	Les causes profondes (ou facteurs contributifs) de l'EIAS sont identifiées	Observation	- Compte rendu de l'analyse				(+)
		Document	- Liste des participants à l'analyse				(+)
		Entretien	- Aide des responsables des vigilances réglementaires si besoin - Mise en œuvre d'une ou de méthodes systémiques				(-) (-)
8	La gestion de l'évènement est analysée	Observation	- Compte rendu de l'analyse				(+)
		Document	- Une analyse détaillée des modalités de récupération ou d'atténuation				(+)
		Entretien	- Identification des barrières manquantes ou présentes mais non respectées - Mesure de l'écart par rapports aux référentiels, à la réglementation, aux procédures en vigueur et aux bonnes pratiques				(-) (-)
9	Une synthèse périodique des EIAS analysés est réalisée	Observation	- Existence d'un rapport synthétique ou d'un bilan périodique (favorisant la recherche des récurrences et tendances à exploiter)				(+)
		Document					(+)
		Entretien	- Existence d'un dispositif de stockage et d'exploitation des données du REX - Une intégration de cette démarche dans le bilan annuel institutionnel sur la qualité et la sécurité des soins				(-) (-)
Agir							
10	Les mesures conservatoires nécessaires sont prises immédiatement	Observation	- Définition de l'organisation de l'alerte (circuits, responsabilités, réactions, etc.)				(+)
		Document	- Information du représentant légal de la structure et des responsables fonctionnels concernés (mobilisation pour prévenir tout sur-accident et limiter les conséquences de ce qui est arrivé (retrait de lots, isolement, conservation de pièces ou documents, arrêt ou diminution de l'activité				(+)
		Entretien	- Déclaration des EIGS auprès de l'ARS selon la réglementation en vigueur				(-) (-)

			<ul style="list-style-type: none"> - Traçabilité des mesures prises - Information du patient et/ou de son entourage ainsi que du médecin référent 				
11	Un plan d'action est mis en œuvre et évalué	<p>Observation</p> <p>Document</p> <p>Entretien</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Une analyse de l'EIAS (causes immédiates et profondes, barrières de sécurité concernées) pour améliorer la sécurité (bonnes pratiques, redéfinition des processus concernés, règles d'utilisation des dispositifs médicaux, dispositifs de sécurité, bon usage des médicaments, arrêt d'activité ou d'actes, etc.) - Compte rendu de l'analyse mettant en évidence un plan d'action (actions ciblées sur les causes profondes et barrières concernées, proportionnées aux enjeux à traiter) - Solutions validées par les responsables et intégrées dans le PAQSS de la structure - Des actions d'amélioration planifiées (quoi, qui, comment, date, moyens, critères d'évaluation) - Traçabilité du suivi des plans d'actions, fiches actions... - Compte rendu de réunions de suivi et d'évaluation du plan d'action défini 				<p>(+)</p> <p>(+)</p> <p>(-)</p> <p>(-)</p>
Partager							
12	Une communication est réalisée sur les événements analysés et sur le REX	<p>Observation</p> <p>Document</p> <p>Entretien</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Traçabilité de la communication des résultats de l'analyse auprès des professionnels concernés par la prise en charge du patient - Actions d'information ou de communication pédagogique relatives aux démarches de REX - Communication adaptée du patient et/ou de son entourage pour informer 				<p>(+)</p> <p>(+)</p> <p>(-)</p> <p>(-)</p>
13	L'analyse des EIAS est archivée	<p>Observation</p> <p>Document</p> <p>Entretien</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Documents issus de l'analyse (formulaire de déclaration, analyse, plan d'action, etc.) archivés, accessibles et exploitables (existence de moyens d'exploitation des données) 				<p>(+)</p> <p>(+)</p> <p>(-)</p> <p>(-)</p>

N°	Critères d'évaluation NB : Critère mesurable et spécifique	Source Recueil info	Eléments d'appréciation NB : Favoriser la reproductibilité	Cotation				Remarques NB : dont aspects positifs (+), aspects négatifs (-) (voire suggestions éventuelles émises lors de l'évaluation)
				A	B	C	D	
Axe 2 : Organiser l'analyse des EIAS								
Un REX promu et soutenu par les leaders								
14	Les leaders / responsables s'engagent dans la création du REX et le soutiennent	Observation Document Entretien	<ul style="list-style-type: none"> - Formalisation de l'organisation du REX au niveau local (par exemple dans le projet d'établissement, le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins / PAQSS, CPOM, compte qualité, etc.) - Soutien (présence et expression) des principaux responsables participant au projet - Démarche de GDR <i>a posteriori</i> intégrée dans les objectifs du secteur par les responsables de proximité - Implication des soutiens concernés (coordonnateur de la gestion des risques, gestionnaire de risques, responsable assurance qualité, etc.) - Implication recherchée des médecins et représentants des usagers 					(+) (+) (-) (-)
Un REX lisible et intégré dans le milieu professionnel								
15	Le projet s'appuie sur un bilan de l'existant	Observation Document Entretien	<p>Existence d'un bilan de l'existant via :</p> <ul style="list-style-type: none"> - analyse de la littérature - analyse de risques <i>a priori</i> - REX issus des analyses d'EIAS - exigences réglementaires, résultats des audits, contrôles et visites périodiques (certification, visite de risques) pour définir les orientations du REX - la nature des événements à analyser (EPR, EIAS, EIGS) - compétences et expériences locales en matière de gestion des risques - besoins identifiés en matière de gestion des risques 					(+) (+) (-) (-)

16	L'organisation du REX est précisée	Observation Document Entretien	<ul style="list-style-type: none"> - Projet, procédure, règlement intérieur ou charte du REX, structurés en termes des responsabilités, modalités d'action (connaître et sélectionner, comprendre, agir, partager) et ressources associées - Existence d'un système d'information papier ou numérisé permettant archivage et exploitation des données - Modalités d'archivage - Modalités d'exploitation des données - Actions de formation et de communication associées - Secteurs d'activité, professionnels concernés et responsabilités définis - Modalités d'évaluation périodique du dispositif 					(+) (+) (-) (-)
17	Le REX est intégré dans l'organisation de la gestion des risques du milieu professionnel	Observation Document Entretien	<ul style="list-style-type: none"> - Projet, procédure, règlement intérieur ou charte du REX - Coordination entre les différents systèmes et démarches qualité-sécurité des soins - Modalités de signalement coordonnées - Supports d'information et de traitement harmonisés - Méthodologies définies, adaptées au contexte en termes d'apprentissage, d'analyse et d'échanges 					(+) (+) (-) (-)
18	Le REX est déployé dans le milieu professionnel	Observation Document Entretien	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure, règlement intérieur ou charte du REX (précisant le déploiement au niveau local dans les différents secteurs d'activité, auprès de l'ensemble des professionnels concernés, sur l'ensemble des risques identifiés, précisant la composition du groupe d'analyse, ainsi que les soutiens méthodologiques nécessaires) 					(+) (+) (-) (-)
19	Les professionnels sont formés au REX	Observation Document Entretien	<ul style="list-style-type: none"> - Projet, procédure, règlement intérieur ou charte du REX - Supports et méthodes d'analyse validées (cf. recommandations HAS) associées - Programmes de formation des personnels faisant apparaître la formation des responsables - Liste des personnes compétentes sur les différentes méthodes utilisées et soutiens (coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, RQ) 					(+) (+) (-) (-) (-)

20	Une communication est établie sur le REX	Observation Document Entretien	<ul style="list-style-type: none"> - Projet ou politique de communication - Existence d'actions de communication - La communication promeut le dispositif de REX en valorisant la démarche de déclaration, d'analyse et de résultats obtenus, l'évaluation du dispositif - Implication des responsables de secteurs dans la communication des résultats auprès des équipes - Communication appropriée effectuée à destination des patients, public et médias 					<p>(+)</p> <p>(+)</p> <p>(-)</p> <p>(-)</p>
Un REX éthique et accepté par tous								
21	Le patient est impliqué dans sa sécurité	Observation Document Entretien	<p>En général</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des pratiques favorisées dans l'organisation en termes d'écoute active du patient, de reformulation, de questionnement - Information du patient sur sa maladie, les traitements envisagés et risques existants, recherche de son consentement, vérification de sa compréhension - Prise en compte du point de vue des patients - Recherche de sa participation aux soins, avec son accord et vérification de ses capacités - Formation des personnels - Actions d'éducation <p>Lors de la survenue d'un EIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les personnels habilités à annoncer sont identifiés - Patient et/ou son entourage informés dès que possible (et au plus tard dans un délai de 15 jours) d'un EIAS et des actions engagées - Ecoute et soutien adaptés sont prodigués au patient et/ou entourage - Professionnels formés à l'annonce d'un dommage à un patient 					<p>(+)</p> <p>(+)</p> <p>(-)</p> <p>(-)</p>

			<p>Au niveau structurel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existence d'une charte éthique ou d'un règlement intérieur sur ces thèmes - Existence de représentants des patients 					
22	<p>La culture de sécurité est prise en compte pour améliorer la REX</p>	<p>Observation</p> <p>Document</p> <p>Entretien</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Existence d'une charte éthique ou d'un règlement intérieur sur ce thème - Existence d'une posture de la structure (travail sur la culture de sécurité, charte éthique traitant de l'erreur humains, des modalités d'enquête vis à vis des professionnels concernés, de la confidentialité lié à la participation au REX) - Démarches de mesure de la culture de sécurité (cf. méthodologie sur site HAS) - Résultat des enquêtes de culture de sécurité - Démarches d'évaluation du respect de ces principes 					<p>(+)</p> <p>(+)</p> <p>(-)</p> <p>(-)</p>
23	<p>La qualité de vie au travail est prise en compte pour améliorer la sécurité</p> <p>NB : La qualité de vie au travail a une influence démontrée sur la sécurité au sein d'un établissement de santé</p>	<p>Observation</p> <p>Document</p> <p>Entretien</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Existence de rapports sur la qualité de vie au travail (questionnaires, rapports du CHSCT, rapports de la médecine du travail, rapport de certification, etc.) - Description de l'organisation du soutien psychologique aux professionnels impliqués dans un EIAS (notion de seconde victime) 					<p>(+)</p> <p>(+)</p> <p>(-)</p> <p>(-)</p>

Sigles utilisés :

ARS : Agence Régionale de Santé, **CHSCT** : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail, **CPOM** : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens, **EIAS** : Evènement Indésirable Associé aux Soins, **EIGS** : Evènement Indésirable Grave associé aux Soins, **EPR** : Evènement Porteur de Risques (ou « presque accident », ou encore « échappée belle » des québécois), **GDR** : Gestion Des Risques, **HAS** : Haute Autorité de Santé, **PAQSS** : Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins, **REX** : Retour d'EXpérience (par exemple dans le cadre d'une structure de type RMM, CREX, REMED (cf. FM 450), **RQ** : responsable qualité