



Évaluation de la gestion des risques et des vigilances selon le référentiel de certification

- La démarche de gestion des risques a pour but d'**assurer la sécurité du patient et des soins** qui sont délivrés et en particulier de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables et la gravité de leurs conséquences.
- Les vigilances sanitaires représentent une **veille permanente** dont les objectifs sont le signalement, le traitement et l'investigation des événements indésirables liés à l'utilisation des produits et biens thérapeutiques, la traçabilité de ces produits et la réponse aux alertes sanitaires.

Enjeux nationaux

- Mettre en place une démarche de gestion des risques pluriprofessionnelle.
- Identifier l'ensemble des risques, les analyser et les traiter.
- Assurer un retour d'expérience aux équipes.
- Maîtriser les vigilances sanitaires.
- Garantir une identification correcte des patients tout au long de leur parcours de soins.
- Renforcer la sécurité transfusionnelle.

Principales données actuelles

- Étude ENEIS¹ : 275 000 à 395 000 événements indésirables graves (EIG) par an, soit 6,2 EIG/1000 jours d'hospitalisation => 1 EIG tous les 5 jours pour 30 lits.
- 1/3 des EIG sont considérés comme évitables.
- Les événements indésirables associés aux soins (EIAS) sont liés à 3 causes majeures² : le travail en équipe, les tâches à accomplir, le patient.
- Les erreurs d'identité du patient sont fréquentes, et ont des conséquences potentiellement graves : erreur de site opératoire, de traitement, transfusionnelle, de résultat biologique, etc.
- >500 000 patients transfusés chaque année³.
- Le risque immunologique transfusionnel est supérieur au risque infectieux a nettement reculé⁴.

En quoi la certification répond aux enjeux de la thématique ?

Pilotage

- Programme qualité et sécurité des soins (3.7-03).



1. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009. DREES, Série Études et Recherche, n°110, septembre.

2. https://fr.slideshare.net/HAS_Sante/eias-infographie. EIAS HAS, mai 2015.

3. ANSM, rapport d'activités hémovigilance, décembre 2018.

4. Établissement Français du Sang TACO TRALI. Journées de sécurité transfusionnelle, octobre 2018.

Actions

- Respect des règles d'identification du patient (2.3-01).
- Mise en application des vigilances sanitaires (2.3-02).
- Déclaration et analyse des EIAS et EIG (2.4-04, 3.7-04).
- Maîtrise des risques environnementaux et des enjeux du développement durable (3.6-04).
- Information du patient sur les produits sanguins (1.1-11).
- Maîtrise des bonnes pratiques transfusionnelles (2.3-09).

Évaluation

- Évaluation de la satisfaction et de l'expérience patient (2.4-02).
- Recueil et exploitation des IQSS (3.7-03).
- Évaluer la pertinence des transfusions, le taux de destruction des produits sanguins labiles (2.1-07).

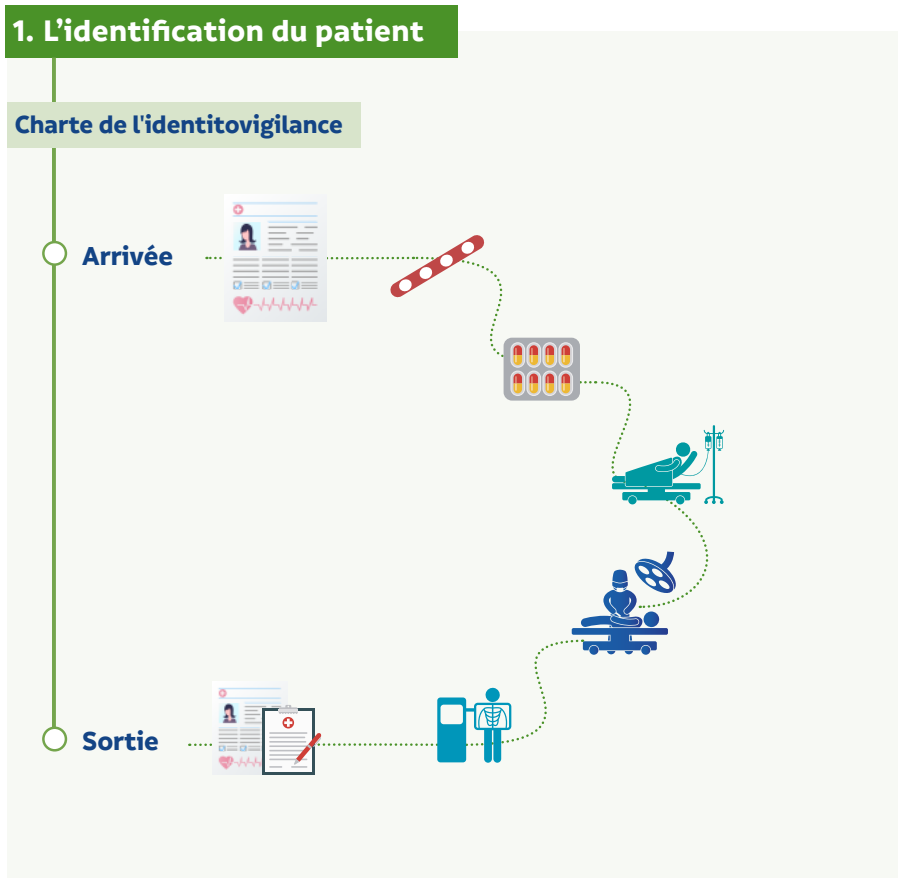
Les points clés nécessitant une attention particulière des experts-visiteurs pendant la visite

Experts-visiteurs

Vous vous assurez que les modalités d'identification du patient sont connues des professionnels et qu'elle est réalisée tout au long de sa prise en charge depuis l'entrée jusqu'à sa sortie, c'est à dire :

- à l'ouverture du dossier patient ;
- lors de la mise en place de son bracelet d'identification ;
- lors de l'administration des traitements ;
- au cours d'un transport interne ;
- pour tous les actes interventionnels ;
- lors de la sortie pour s'assurer que l'on remet les examens complémentaires et le dossier au bon patient.

Vous recherchez si tous les documents présents dans le dossier patient correspondent bien à son identité. **Vous observez** si les patients portent un bracelet d'identification.



Identitovigilance

Chaque structure de santé doit décliner sa politique institutionnelle d'identification de l'utilisateur au sein d'une **charte d'identitovigilance**, adaptée à la taille de l'établissement et à la complexité des prises en charge réalisées.

Elle y décrit les moyens mis en œuvre en termes de processus, procédures, ressources humaines et moyens techniques. Elle précise les lieux et professionnels autorisés à créer l'identification des patients.

Le **contrôle de l'identité des patients** est réalisé tout au long de sa prise en charge, afin de s'assurer qu'il s'agit du bon soin au bon patient (à l'entrée pour l'ouverture du dossier et la mise en place du bracelet, pour les traitements, le transport interne, les actes interventionnels, les examens complémentaires et à la sortie avec les documents remis au patient).



Vous apprécierez les connaissances des professionnels sur les vigilances sanitaires :

- responsable identifié pour chaque vigilance .
- modalités de déclaration des signalements et de gestion des alertes descendantes.

2. La mise en application des vigilances sanitaires

Zoom sur certaines vigilances sanitaires



Pharmacovigilance



Matérovigilance



Hémovigilance



Biovigilance



Réactivovigilance



Infectiovigilance

Procédures et gestion des alertes

Organisation des vigilances

Les principales vigilances sanitaires sont la pharmacovigilance, la matériovigilance, l'hémovigilance, la biovigilance, la réactivovigilance, l'infectiovigilance.

En France, les vigilances sanitaires sont instituées par la loi 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, et modifiées par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016

Chaque vigilance réglementaire est organisée selon un circuit précis, avec un signalant, un correspondant et une instance locale, en articulation avec les instances régionales et nationales.

L'ANSM est chargée de coordonner les vigilances sanitaires. La surveillance du risque infectieux est attribuée à Santé publique France. La biovigilance relève de l'ABM.



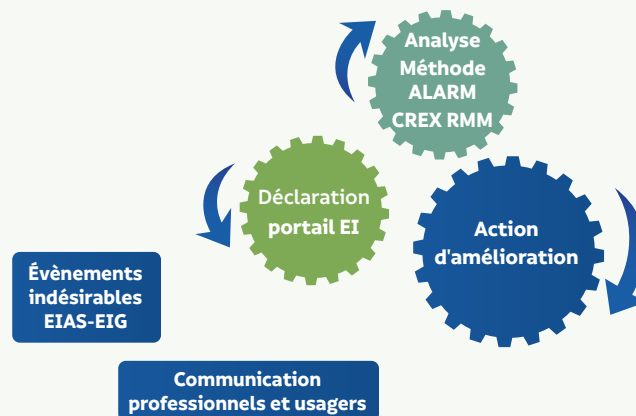
Vous vous assurez que les professionnels partagent la culture positive de l'erreur, qu'ils sont sensibilisés au signalement des événements indésirables associés aux soins ou aux événements indésirables graves, et qu'ils en connaissent le dispositif de déclaration notamment sur le portail dédié.

Vous recherchez leur participation aux CREX, RMM, à l'analyse systémique de type ALARM des EIAS et à la mise en œuvre des actions d'amélioration.

Vous interrogez les professionnels sur la communication mise en place ainsi que celle en Commission des usagers.



3. La déclaration et l'analyse des événements indésirables



EIAS, EIG et méthode ALARM

Un **événement indésirable associé aux soins (EIAS)** est un évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. Cet évènement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement.

Un **événement indésirable grave (EIG)** est un évènement 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.

La **méthode ALARM** (*Association of Litigation and Risk Management*) est une méthode d'analyse systémique utilisée dans les systèmes de soins. L'objectif est, à partir de l'identification de la ou des causes immédiates d'un évènement (par exemple : action ou omission commise dans le processus de soin, lapsus, erreur de discernement, oubli, geste non sûr, mise en œuvre incorrecte ou incomplète d'une procédure, manquement délibéré aux pratiques sûres, aux procédures ou aux standards), de rechercher les causes racines, facteurs contributifs à la survenue des ces erreurs pour les corriger en installant des défenses ou barrières, afin de créer un environnement plus sûr.



Vous vous assurez que le patient reçoit une information orale et écrite, et qu'une information lui est donnée.

La surveillance post-transfusionnelle est expliquée au patient.

4. L'information du patient sur les produits sanguins labiles



Information orale et écrite

- adaptée à la situation
- pré et post-transfusionnelle
- tracée dans le dossier



Contenu de l'information

- nature des produits à transfuser
- bénéfices et risques
- recueil du consentement
- surveillance post-transfusionnelle

Produits sanguins labiles

Les produits sanguins labiles (concentrés globulaires, plaquettaires, plasma) sont **issus du sang d'un donneur** et ont une durée de **vie limitée**. Ils relèvent de l'hémovigilance.

Les médicaments dérivés du sang (albumine, immunoglobulines, facteurs de coagulation, colle biologique) sont des produits stables, soumis aux mêmes exigences que les médicaments, et encadrés par des règles de pharmacovigilance particulières.

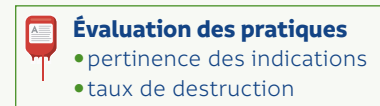
Vous rechercherez les éléments relatifs à la transfusion et à la surveillance clinique des paramètres vitaux. **Une attention particulière** doit être observée pendant les 15 premières minutes, puis à intervalle régulier.

Vous vous assurerez que l'équipe connaît les protocoles de prise en charge des principales complications de surcharge et immunologiques.

Vous interrogerez l'équipe sur les modalités d'évaluation régulière de la pertinence des transfusions, et le suivi du taux de destruction.

5. Les bonnes pratiques transfusionnelles

Dossier transfusionnel					
Transfusions antérieures	Information patient Courrier médecin traitant et suivi	Prescription médicale des produits sanguins	Fiche de distribution nominative Fiche transfusionnelle	Examens biologiques pré et post-transfusionnels	Fiche d'incident le cas échéant
Dossier clinique					
Surveillance signes cliniques et constantes 15 premières minutes et à intervalle régulier					



Complications transfusionnelles

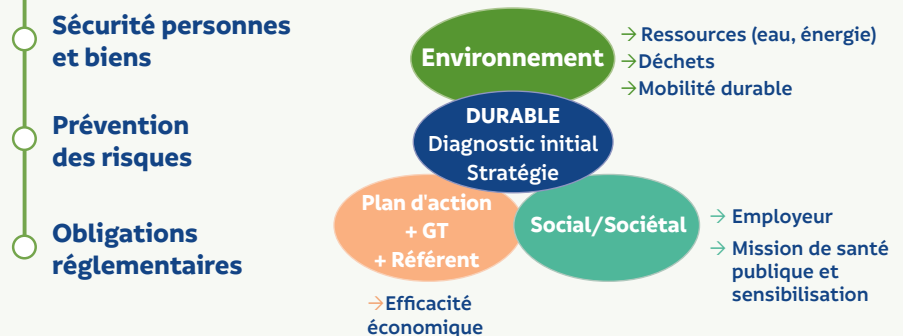
TACO (*transfusion associated circulatory overload*) complication de surcharge, 1^{re} cause de décès transfusionnel en France.

TRALI (*transfusion related acute lung injury*) complication immunologique évoluant vers un syndrome de détresse respiratoire aigue, 3^e cause de décès.

Vous apprécierez les actions de sensibilisation menées auprès des professionnels pour influencer leurs comportements en termes de développement durable et s'il existe un plan d'actions issu d'un groupe de travail piloté par un référent.

6. La maîtrise des risques environnementaux et les enjeux du développement durable


Mai 2017 : Signature convention développement durable entre l'État et les fédérations du secteur sanitaire, social et médico-social



Développement durable

Les établissements de santé sont concernés par les **trois dimensions du développement durable** : préservation de l'environnement, équité sociale/sociétale et efficacité économique.

La convention relative au développement durable signée en mai 2017 entre l'État et les fédérations du secteur sanitaire, social et médico-social, identifie **8 domaines d'actions** : le management et le pilotage de la démarche développement durable la communication sur les enjeux du développement durable, le volet social et humain, la politique d'achat, la préservation des ressources (notamment l'eau), de la qualité de l'air, et l'efficacité énergétique dans les bâtiments la prévention et la gestion des déchets, le transport et les déplacements des personnels, des patients, des usagers, des personnes accompagnées, de leur entourage, des fournisseurs, et des visiteurs, la promotion des systèmes d'information, notamment de santé (SIS).




 **Vous vous assurez** que les professionnels sont associés au recueil, à l'analyse des résultats et aux actions d'amélioration issus des plaintes et réclamations, de l'évaluation de la satisfaction et de l'expérience du patient.

Vous interrogez les représentants des usagers sur la place qui leur est donnée et l'implication des équipes dans la mise en place des recommandations de la Commission des usagers.

7. L'évaluation de la satisfaction et de l'expérience patient



Commission des usagers (CDU)

-  **Plaintes, réclamations**
-  **Satisfaction patient**
-  **Expérience patient**

Les différentes expressions

Sont considérées comme « **plaintes** » et « **réclamations** », toutes les formulations d'insatisfaction, les remarques, suggestions ou avis émis de façon spontanée, ou non, et ce quel qu'en soit le mode d'expression (écrit/oral) et le mode de recueil.

La **satisfaction des patients** par rapport aux soins reçus, ou le jugement que les patients portent sur la qualité de leurs soins sont reconnus comme essentiels dans l'appréciation de la qualité des soins de santé. La satisfaction est une évaluation subjective basée sur les attentes personnelles du patient.

L'**expérience patient** est l'ensemble des interactions des patients et de ses proches, susceptibles d'influencer leur perception tout au long de leur parcours de santé. Elle invite à considérer le patient non pas seulement par rapport à la pathologie dont il souffre mais comme une personne à part entière avec sa personnalité, ses préoccupations, ses attentes. L'expérience patient évalue des dimensions objectives de la prise en charge.

Le concept de **patient expert** est né à partir des programmes d'éducation thérapeutique. Une formation spécifique permet au patient expert de transmettre ses connaissances aux autres patients et aux équipes soignantes.

Pour aller plus loin

Références HAS

- Culture de sécurité : du concept à la pratique, 2010.
- Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique, 2012.
- Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins, 2016.
- Enquête culture sécurité, 2018. Rencontres sécurité : une méthode au service du management, 2018.
- Comprendre et mesurer, 2019.
- Déclarer les événements indésirables graves (EIGS), 2019.
- Campagnes nationales, développements et expérimentations des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS), 2020.

Références légales et réglementaires

- Circulaire DGOS/PF2 n°2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n°2010-1048 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
- Instruction DGOS/PF2 n°2012-352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.
- 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.
- Instruction n°DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en oeuvre du décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
- Les complications de la transfusion sanguine, Michael Bernasinski et col, Anesthésie et réanimation Vol 5 - N° 3 P. 157-174, mai 2019.
- Prévention de la transmission croisée par voie respiratoire: air ou gouttelettes. Recommandations pour la pratique clinique (RPC), SF2H, 2013.
- Actualisation des précautions standard, SF2H, juin 2017.
- Note d'information N°DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles.

Retrouvez tous nos travaux et abonnez-vous à l'actualité de la HAS
www.has-sante.fr

