



Gestion des évènements indésirables au Samu-Centre15.

Recommandations professionnelles de Samu-Urgences de France

Mars 2019

Évènement indésirable associé aux soins (EIAS) et évènement indésirable grave (EIG) au Samu-Centre 15. Comment et à qui les déclarer ?

Préambule :

Un **évènement indésirable** (EI) est un **évènement de survenue inattendue** qui perturbe ou retarde un processus habituel, conduisant à une situation potentiellement source de dommages (dysfonctionnement, incident, accident). Il peut être évitable ou non, lié à un dysfonctionnement individuel ou d'équipe et/ou être la résultante d'une problématique organisationnelle, matérielle, technique, du système d'information et de communication et de sa sécurité. Lorsqu'il est associé aux soins, on parle d'**évènement indésirable associé aux soins (EIAS)**.

Selon la Haute Autorité de Santé, un évènement indésirable associé aux soins 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. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie¹.

Le traitement d'une plainte ou d'une réclamation est distinct de la gestion des évènements indésirables. Tous participent au pilotage de la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Dans le cadre de la médecine d'urgence, un EIAS se définit au regard de l'expression du besoin de soins urgents ou non programmés et de l'état de santé de la personne.

Cette définition de la HAS se transpose et s'applique à la gestion de tous les appels aboutissant au centre de réception et de régulation des appels (CRRRA 15). Un évènement indésirable associé à la régulation médicale est un EIAS. Il est consécutif à l'acte de régulation dans son déroulement et ses composantes :

- Accessibilité du CRRRA 15 ;
- Accueil des appelants ;
- Qualification de la demande de soins ;
- Actions mises en œuvre ;
- Orientation de l'appel et du patient.

¹ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias#toc_3_2

Un EIAS devient un **événement indésirable grave associé à des soins (EIGS)** dès lors que la gravité de cet EIAS atteint le niveau 4 ou 5 de l'échelle HAS². Les **EIGS**³ ont pour conséquences 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.

L'article R1413-68 du code de la santé publique précise que tout professionnel de santé ou tout représentant légal d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social, qui a constaté un événement indésirable grave associé à des soins (EIGS) réalisé lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé, via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>).

Au regard des risques sanitaires, juridiques et médiatiques, Samu-Urgences de France recommande que les Samu-Centre 15 soient reconnus « **secteurs de soins à risques** » au sens de la définition de la HAS. A ce titre, nous recommandons de mettre en œuvre au niveau des Samu-Centre 15 :

- Une cellule d'analyse des fiches événements indésirables (CAFEI) chargée d'analyser et traiter les fiches d'événements indésirables ;
- Une revue de morbi-mortalité (RMM) spécifique à l'analyse collective, rétrospective et systémique des événements indésirables associés aux soins (guide de revue de mortalité et de morbidité 2017) ou toute autre méthode apparentée (comité de retour d'expérience -CREX- par exemple) ;
- Toute action d'évaluation de pratique professionnelle (EPP) permettant de confronter les pratiques aux recommandations professionnelles.

Cette démarche d'amélioration continue de la qualité et sécurité des soins s'intègre dans l'organisation globale de la politique qualité de l'établissement siège de Samu-Centre 15. Chaque établissement de santé est responsable des démarches qu'il entreprend. Toutefois les experts considèrent que, dans le cadre particulier des Samu-Centre 15, et afin de disposer des ressources nécessaires et de favoriser le partage de retours d'expériences, une organisation de cette démarche entre plusieurs Samu-Centre 15 est souhaitable. Cette collaboration s'entend dans le cadre d'un réseau des Samu-Centre 15 en lien avec le CTRU.

² Guide de la gestion des risques HAS - Fiche 9

³ Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins

Principes de déclaration :

Déclaration des EIAS :

Les Samu-Centre 15 doivent disposer, comme tous les services de soins, d'une organisation accessible et connue des professionnels, favorisant la déclaration et permettant la hiérarchisation, la priorisation, l'analyse des événements indésirables et leur éventuel signalement.

L'organisation de la déclaration doit permettre une transmission rapide et simple des fiches d'événements indésirables dans les meilleurs délais. Elle s'appuie ou alimente le système de déclaration déjà en place dans l'établissement de santé siège de Samu-Centre 15.

Le système doit pouvoir garantir l'anonymat et la protection du déclarant dans les limites des Lois et des règlements. Il est souhaitable que le déclarant puisse avoir accès au suivi intégral du traitement de l'évènement indésirable.

Faciliter la déclaration des EIAS est un enjeu majeur de la politique qualité. L'activité soutenue et continue de la régulation médicale peut être un frein à cette déclaration. Samu-Urgences de France recommande que l'accès au système de déclaration de l'établissement soit facilement accessible de chaque poste de travail du CRRA 15. A terme, l'outil de déclaration des EIAS devrait être interfacé, idéalement intégré, au logiciel de régulation médicale.

Samu-Urgences de France recommande qu'un référent qualité et gestion des risques soit identifié au sein de chaque Samu-Centre 15 afin d'y promouvoir et faciliter la déclaration et le traitement des EIAS.

Service hospitalier, le Samu-Centre 15 a une activité de soins qui dépasse le cadre de son seul établissement de santé. Il peut donc être amené à déclarer un EIAS qui ne concerne pas directement son établissement. Samu-Urgences de France recommande que tout EIAS constaté par le Samu-Centre 15 soit obligatoirement déclaré au sein de l'établissement siège du Samu-Centre 15. Charge à la CAFEI de prendre contact, si nécessaire, avec les établissements concernés, conformément au circuit de signalement institutionnel.

Dans son activité quotidienne, le Samu-Centre 15 est en lien opérationnel avec de nombreux partenaires qui peuvent participer aux soins⁴. Samu-Urgences de France recommande que tout EIAS impliquant ces partenaires et constaté par le Samu-Centre 15 soit obligatoirement déclaré au sein de

⁴http://www.sfm.u.org/upload/70_formation/02_formation/02_congres/Urgences/urgences2009/donnees/fs_tout_auteurs.htm

l'établissement siège du Samu-Centre 15. Charge à la CAFEI de prendre contact, si nécessaire, avec les partenaires concernés conformément au circuit de signalement institutionnel.

Déclaration des EIGS

Samu-Urgences de France recommande que le processus de déclaration des EIGS soit identique à celui des EIAS et que les signalements d'EIGS en régulation médicale soient prioritairement réalisés sur le portail national en lien avec la direction de l'établissement, le président de CME et les responsables institutionnels de la structure : chef de pole / responsable de service.

Déclarations sur d'autres portails

La circulaire DHOS/01/2007/65 sur les missions des réseaux des urgences permet le signalement des dysfonctionnements dans la prise en charge ou l'orientation des patients. Certaines régions, se basant sur cette circulaire ont pu développer un portail de déclaration spécifique. Samu-Urgences de France recommande qu'une déclaration sur ces portails spécifiques ne vienne pas en substitution de la déclaration au sein de l'établissement siège de Samu-Centre 15.

Analyse des déclarations des évènements indésirables :

Moyens

Concernant la spécificité et la complexité de l'acte de régulation (acte de télémedecine), le volume d'activité et le nombre important de partenaires extérieurs à l'établissement de santé siège du Samu-Centre 15, Samu-Urgences de France recommande la mise en place d'une CAFEI dédiée au recueil et au traitement des EIAS en régulation médicale, rattachée à la direction de la qualité de l'établissement. Cette CAFEI peut être commune à plusieurs Samu-Centre 15 dans un cadre conventionnel entre des établissements sièges de Samu-Centre 15.

Samu-Urgences de France recommande qu'au moins un médecin régulateur urgentiste, un assistant de régulation médicale, un superviseur ou un cadre de santé et le correspondant qualité du Samu-Centre 15 fassent partie de la CAFEI « Samu-Centre 15 » afin de répondre aux contraintes de cette activité spécifique.

Méthode

- Les référents concernés reçoivent en temps réel les déclarations selon les modalités définies par la CAFEI et la cellule qualité de l'établissement. Les fiches d'évènement indésirables (FEI) sont enregistrées puis anonymisées par le processus habituel prévu par la qualité pour l'ensemble de l'établissement puis sont redirigées vers la CAFEI.

- Les déclarations reçues sont hiérarchisées selon une échelle de gravité structurée selon 5 niveaux.
- Un complément d'information peut, si besoin, être demandé au déclarant afin de mieux comprendre l'évènement dans son ensemble.
- Un accusé de réception est adressé au déclarant, ainsi qu'une copie anonymisée au(x) responsable(s) du service concerné.

Ainsi les évènements notifiés sont hiérarchisés selon trois niveaux :

. Majeur : évènements de gravité 4 et 5 (impact sur le patient) impliquant un traitement sans délai avec analyse approfondie et une déclaration rapide auprès de l'ARS avec l'appui de la CAFEI.

. Modérée : évènements de gravité 3 (sans impact pour le patient) à traiter sans caractère d'urgence (analyse approfondie pour les évènements porteur de risques ou EPR) ;

. Mineur : évènements de gravité 1 et 2 (à traiter selon la fréquence de survenue)

Pour assurer ses missions, la CAFEI « Samu-Centre 15 » s'appuie sur les recommandations et outils de la HAS. Compte tenu des outils d'analyse disponibles, Samu-Urgences de France recommande une analyse sous forme de Revue de Morbi-Mortalité dès lors que le Samu-Centre 15 est reconnu comme « secteur de soins à risques ».

Dans tous les cas, les experts recommandent d'utiliser une méthode d'analyse approfondie maîtrisée par le ou les référents qualité avec pour objectif une pérennisation de la démarche (méthode d'analyse à adapter selon la gravité et la complexité de la situation). Le suivi des FEI est assuré par la CAFEI en lien avec la direction de la qualité : les actions seront incrémentées dans le PAQSS de l'établissement.

Un bilan d'activités (FEI traitées, évènements indésirables analysés, suivi des plans d'actions et évaluation des résultats, retour d'expérience, besoins identifiés...) est réalisé périodiquement à destination des institutions de l'établissement (bureau de pôle, commission médicale d'établissement, directoire, etc...).

Afin de favoriser les échanges d'expériences, Samu-Urgences de France recommande qu'un bilan annuel des CAFEI « Samu-Centre 15 » soit transmis au comité technique régional des urgences (CTRU) par les directions des établissements concernés.

EIAS et démarche qualité

La déclaration et le traitement des EIAS en régulation ne représentent qu'une partie de la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui doit être développée au sein des Samu-Centre 15. L'élaboration de la cartographie des processus et de la cartographie des risques est l'étape préalable qui s'inscrit et alimente le programme d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins de l'établissement (PAQSS). La cartographie du processus de régulation, propre à chaque organisation, s'appuie sur l'analyse du processus et de ses points critiques telle que proposée par la HAS⁵. Un exemple de cartographie des processus en Samu-Centre 15 est proposé en annexe.

⁵ Guide de la gestion des risques HAS - Fiche 25

Recommandations

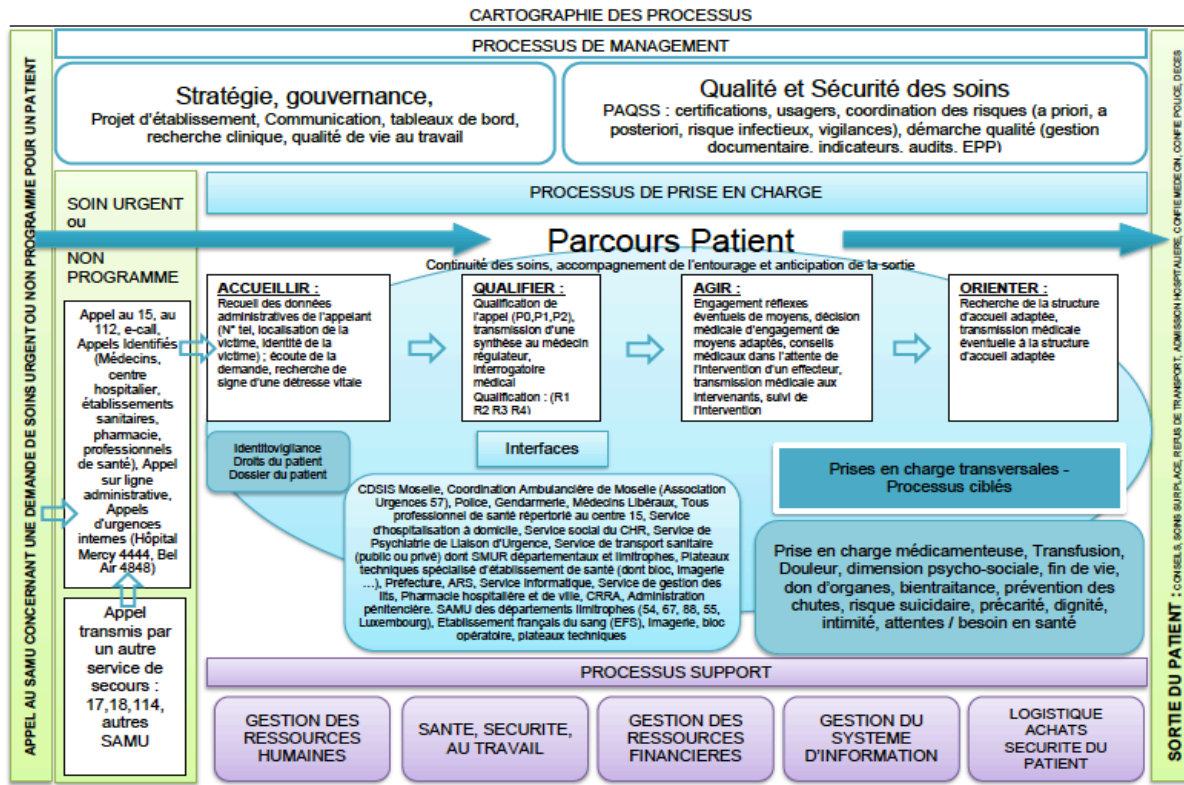
Samu-Urgences de France recommande :

- 1- La reconnaissance des Samu-Centre 15 comme « **secteurs de soins à risques** » au sens de la définition de la HAS ;
- 2- La mise en place d'une gestion globale de la qualité au sein des Samu-Centre 15 intégrant l'analyse et le traitement des événements indésirables associés aux soins (EIAS) ;
- 3- L'accès aisé au **système de déclaration des EIAS** de l'établissement depuis chaque poste de travail du CRRA 15 ;
- 4- L'identification et la formation d'un **réfèrent qualité et gestion des risques** au sein de chaque Samu-Centre 15 ;
- 5- La **déclaration obligatoire de tout EIAS** constaté par le Samu-Centre 15 au sein de l'établissement siège du Samu-Centre 15 ;
- 6- Un **processus de déclaration identique des EIGS à celui des EIAS** ;
- 7- Le **signalement d'EIGS en régulation médicale sur le portail national** en lien avec la direction de l'établissement, le président de CME et les responsables institutionnels de la structure : chef de pôle, responsable de service ;
- 8- La **non substitution de la déclaration** au sein de l'établissement siège de Samu-Centre 15 par une déclaration sur des portails spécifiques (ARS par exemple) ;

- 9- La mise en place d'une **cellule d'analyse des fiches d'évènements indésirables (CAFEI) dédiée** pour le recueil et le traitement des EIAS en régulation ;
- 10- Au moins un médecin régulateur urgentiste, un assistant de régulation médicale, un superviseur ou un cadre de santé et le correspondant qualité du Samu-Centre 15 au sein de la **CAFEI « Samu-Centre 15 »** ;
- 11- Une analyse sous forme de **Revue de Morbi-Mortalité** en cas d'EIAS ou toute autre méthode d'analyse approfondie maîtrisée par le référent qualité.
- 12- La transmission **d'un bilan annuel des CAFEI « Samu-Centre 15 » au comité technique régional des urgences (CTRU)** par les directions des établissements concernés.

ANNEXES

Exemple de cartographie des processus en Samu-Centre 15



Groupe de travail :

Elies André, Sylvie Baqué, Frédéric Berthier, François Braun, Jean-François Cibien, Freddy Fouillet, Coralie Gondret, Joël Jenvrin, Yann Penverne, Caroline Télion, Caroline Treins,

Conseil d'Administration de Samu-Urgences de France :

François Braun (président), Pierre Carli, Jean-François Cibien, Jean-Emmanuel De La Coussaye, Dominique Pateron (vice-présidents), Muriel Vergne (secrétaire générale), Charlotte Chollet-Xemard (secrétaire générale adjointe), Frédéric Berthier (trésorier), Louis Soulat (trésorier adjoint), Sylvie Baqué, Catherine Bertrand, Karim Boudénia, Philippe Dreyfus, Rémy Loyant, Tarak Mokni, Bruno Riou, Dominique Savary, Karim Tazarourte, Pierre Valette (administrateurs), Claude Lapandry, Gilbert Leclerc, Bernard Nemitz (chargés de missions).