

 <p>Réseau Périnatal Lorrain</p>	DEMARQUE QUALITE	Version du 05/12/18
	PROCEDURE de déclaration et traitement des événements indésirables (transferts ou autres)	Rédaction Dr M. Creutz Leroy N. Trabelsi V Bocquet
		Validation Conseil coordination RPL du 11/12/2018

I – OBJET DE LA PROCEDURE

Cette procédure décrit les modalités de déclaration et de traitement de tous événements indésirables en lien avec des prises en charge périnatales sur le territoire lorrain.

II – DOMAINE D'APPLICATION

Sont concernés par cette procédure :

- Tous les établissements de santé
- Tous les professionnels impliqués en périnatalité
- Les SAMU – SMUR
- Les coordonnateurs médicaux du RPL (médecins – sages-femmes)

Champs de la périnatalité concernés :

- Transferts périnataux
- IVG
- Dépistage T21
- RCPF
-

III – DEFINITIONS (HAS)

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. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie.

Les évènements porteurs de risques (EPR)

Ce sont des évènements qui auraient pu provoquer un préjudice au patient mais qui ont été évités par le soignant ou le patient. Une ou plusieurs barrières de sécurité empêchant une évolution plus grave ont fonctionné. Il peut s'agir, par exemple, d'une erreur de médicament récupérée par une infirmière ou le patient avant son administration, d'une erreur de dossier patient rattrapée par un chirurgien avant une intervention, d'un défaut de transmission d'une information qui retarde la mise en route d'un traitement.

Les évènements indésirables graves (EIG)

Ces évènements inattendus ont provoqué des conséquences graves pour le patient par exemple :

- Le décès de la patiente, du fœtus ou du nouveau-né
- Des complications morbides graves chez la patiente, le fœtus ou le nouveau-né
- La réclamation d'un ou plusieurs usagers
- Toute autre situation ayant compliqué la prise en charge et dont les conséquences auraient pu être graves.

Les différents niveaux de gravité d'un événement indésirable associé aux soins (EIAS)

	Niveau 1 « mineur »	L'EIAS provoque un désagrément ou une insatisfaction au patient. → <i>Par exemple</i> : erreur d'identification d'un patient rattrapée avant qu'on lui donne son médicament
	Niveau 2	L'EIAS impacte le patient sans mise en jeu de sa sécurité et sans interrompre sa prise en charge initiale. → <i>Par exemple</i> : examen réalisé mais pas à la bonne personne
	Niveau 3 « majeur »	Une prise en charge spécifique ou une surveillance accrue sont nécessaires sans pour autant interrompre la prise en charge. → <i>Par exemple</i> : chute d'un patient avec plaie du front nécessitant des points de suture
	A partir du niveau 4 : la prise en charge de l'EIAS prend le dessus sur la prise en charge de la pathologie initiale. La prise en charge initiale doit être reportée.	
	Niveau 4 « critique »	L'EIAS est récupéré au final avec des conséquences réversibles. → <i>Par exemple</i> : administration d'un mauvais médicament entraînant une détresse respiratoire et une hospitalisation
	Niveau 5 « catastrophique »	L'EIAS est difficilement récupérable. On pourra au mieux atténuer ses conséquences qui restent cependant importantes et irréversibles. → <i>Par exemple</i> : erreur de site chirurgical avec ablation du rein fonctionnel au lieu du rein atteint

L'analyse d'un événement indésirable (grave ou dysfonctionnement) se fait via des RMM.

Une RMM est **un outil** permettant **l'amélioration continue de la qualité des soins et leur sécurisation**. Elle est intégrée dans le développement professionnel continu (EPP, formation continue, accréditation des médecins), la certification des établissements de santé et le système de gestion des risques des établissements.

IV – OBJECTIFS

1. Général :

Améliorer le parcours de prise en charge périnatale sur la Lorraine.

2. Opérationnels

- Analyser les dysfonctionnements et les événements indésirables graves survenus au cours de prises en charge périnatales.
- Mettre en place un programme d'actions d'amélioration au niveau régional.

V – TRAITEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLE PAR LE RPL

Le RPL s'engage avec les professionnels et établissements adhérents dans une analyse des EIG et des dysfonctionnements qui lui sont signalés.

IV – 1. MODALITES DE DECLARATION DES CAS

Ces événements indésirables sont signalés par les équipes soignantes membres du RPL au médecin coordinateur du RPL par le biais d'une fiche en annexe 2 (2a = EI transfert, 2b = EI IVG et 2c = EI autre) de la présente procédure, disponible sur le site du réseau à l'onglet « DECLARATIONS EI ».

La déclaration doit avoir lieu le plus tôt possible après l'événement.

L'analyse d'un **EI grave** se fait via une RMM en présentiel avec tous les acteurs impliqués.

L'analyse d'un **EI non grave** se fait par recueil d'informations auprès des professionnels concernés par l'équipe médicale du RPL via des échanges téléphoniques ou mails.

IV – 2. ORGANISATION DE LA REUNION D'ANALYSE DES EI GRAVES

QUOI ?	QUI ?	COMMENTAIRES
Organisation générale		
Organisation/planification des réunions	- Coordination RPL - Médecin ou SF référent RMM du ou des établissements concernés	- des réunions d'analyse : en présentiel ou conférence tél. pour les EI simples, présentiel obligatoire pour les RMM +/- invitation d'un expert - bilan annuel des RMM
Animation des réunions	Coordination RPL	- Co-animation des réunions - Prise de notes et rédaction des synthèses - Suivi des tableaux de bord
Rédaction du compte-rendu	Coordination RPL	CR soumis à validation de l'ensemble des participants. Après validation, diffusion à l'ensemble des acteurs concernés des établissements impliqués.
Périodicité et durée des réunions	Réunions d'analyse +/- hebdomadaires. Environ 1h/cas.	- 1 réunion trimestrielle de la Commission transfert pour les EI transfert - 1 réunion régionale annuelle pour synthèse des RMM
Participants à la réunion	Tous les professionnels ayant participé à la prise en charge Le référent médical RMM des établissements concerné Des experts extérieurs si nécessaire	Une feuille d'émarginement est prévue pour chaque réunion (annexe 4)
Planification des réunions	RPL / coordination médicale ↔ responsables médicaux de RMM	Annnonce du cas présenté et invitation des participants par le médecin du RPL : chaque professionnel impliqué dans la prise en charge étudiée est invité 1 mois avant par mail.
Déroulement de la réunion		
Début de la réunion	L'animateur ouvre la réunion	- Rappel des objectifs de l'analyse - Rappel de ce que n'est pas l'analyse (pas de recherche de la « faute », pas un tribunal) - Respect du secret médical et professionnel
Présentation du cas	Un senior/cadre de l'établissement déclarant. Eventuellement un senior/cadre de l'autre établissement impliqué.	- Complète, claire, précise (factuelle et chronologique), non interprétative et anonyme . Bibliographie adaptée pour les références. - Sur 5 diapositives maximum (canevas de présentation (en annexe 5) - Pendant 5 à 10 min
Discussion	Tous les participants	Identification des dysfonctionnements et leurs causes.
Proposition d'actions d'amélioration	Participants	Chaque participant propose des actions correctrices à mettre en place. Un professionnel est désigné par action pour sa mise en place et son suivi.
Synthèse à chaud	Animateur RPL	Synthèse orale des actions d'amélioration retenues par les participants et hiérarchisation de leur mise en œuvre.
Après la réunion		
Issue de la réunion	Coordination RPL	- Diffusion par le RPL d'un CR avec synthèse des actions retenues rédigé par la Coordination RPL et validée par les participants dans un délai de 15 jours - Gestion par le RPL du tableau de bord des actions à mettre en place.

IV – 3. ORGANISATION D'ANALYSE DES EI NON GRAVES

QUOI ?	QUI ?	COMMENTAIRES
Organisation générale		
Identification des professionnels impliqués	Déclarant et coordination RPL	Espace dédié sur fiche de déclaration de l'EI. Echanges par mails ou appels téléphoniques. Traçabilité des professionnels contactés.
Déroulement des échanges		
Echange avec les professionnels impliqués	Appel téléphonique ou mail ou rencontre par Médecin ou SF RPL	<ul style="list-style-type: none"> - Recueil d'éléments complémentaires pour la description factuelle du cas. - Identification des dysfonctionnements et leurs causes. - Proposition d'un plan d'actions correctives
Après les échanges		
Rédaction d'un compte-rendu	Coordination RPL	<ul style="list-style-type: none"> - CR soumis à l'ensemble des acteurs pour corrections. - CR validé diffusé aux professionnels impliqués. - Gestion par RPL du tableau de bord de suivi des actions à mettre en place.

V – BILAN ANNUEL D'ACTIVITE DES RMM

Chaque RMM effectuée dans l'année alimente ce bilan.

- Une réunion ouverte à tous les adhérents du RPL
- Au début de chaque année pour l'année N-1
- Présentation des indicateurs suivants :
 - Nombre d'événements indésirables signalés
 - Nombre de RMM
 - Nombre de participants au total
 - Nombre de participants moyen par RMM
 - Typologie des participants
 - Nombre d'actions proposées
 - Etat des actions (mise en place, en cours, annulée,...)
 - Satisfaction des participants (questionnaire)
- Présentation des actions d'amélioration mises en place et leur état d'avancement.
- +/- présentation d'un cas significatif ou particulièrement intéressant traité dans l'année.

BIBLIOGRAPHIE

- HAS, revue de mortalité et de morbidité (RMM), guide méthodologique, novembre 2009

ETABLISSEMENTS ADHERENTS DU RPL

Maternité de type I	≥ 36SA <u>et</u> poids de naissance estimé ≥ 2000g
	<u>54 Meurthe et Moselle</u> CH Hôtel Dieu de Mont Saint Martin CH de Briey CH de Toul CH de Lunéville
	<u>55 Meuse</u>
	<u>57 Moselle</u> Clinique Saint-Nabor CH de Sarrebourg CH de Sarreguemines
	<u>88 Vosges</u> Clinique La Ligne Bleue Epinal CH de Neufchâteau CH de Saint-Dié
Maternité de type IIA (+ néonatalogie)	≥ 34SA <u>et</u> poids de naissance estimé ≥ 1800g
	<u>54 Meurthe et Moselle</u>
	<u>55 Meuse</u> CH de Bar le Duc CH de Verdun
	<u>57 Moselle</u>
	<u>88 Vosges</u> CH de Remiremont
Maternité de type IIB (+ néonatalogie + soins Intensifs néonataux)	≥ 31SA <u>et</u> poids de naissance estimé ≥ 1200g
	<u>54 Meurthe et Moselle</u> Clinique Majorelle
	<u>55 Meuse</u>
	<u>57 Moselle</u> Clinique Claude Bernard CHIC Unisanté+ de Forbach CHR site de Metz (Mercy) / CHR site de Thionville
	<u>88 Vosges</u> CH d'Epinal
Maternité de type III (+ néonatalogie + soins Intensifs néonataux + réanimation néonatale)	< 31 SA <u>et</u> /ou poids de naissance estimé < 1200g Autres AG et Pds de naissance avec pathologie associée
	<u>54 Meurthe et Moselle</u> CHRU de Nancy



Fiche de déclaration d'un évènement indésirable transfert

Pour améliorer l'organisation et le déroulement des transferts, merci de compléter LISIBLEMENT cette fiche. Elle sera analysée par la coordination du Réseau qui vous recontactera si besoin pour plus de précisions.

Le compte-rendu rédigé après l'analyse de ces EI avec les différents professionnels impliqués sera totalement anonymisé (éléments directement ou indirectement nominatifs du patient, des praticiens, des établissements).

Le bilan des incidents analysés sera fait sur les données anonymes dans le cadre de la Commission transfert du Réseau Périnatal Lorrain.

ORIGINE DU SIGNALEMENT

Date et heure de l'incident :

Nom du déclarant :

Fonction :

Etablissement :

Service :

Téléphone où l'on peut vous joindre :

Autre(s) structure(s) impliquée(s) :

NOM des professionnels à inviter pour l'analyse (tous ets confondus : GO, AR, pédiatres, SF...) :

CARACTERISTIQUES DE L'INCIDENT

Type de transfert :

- | | | | |
|------------------------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| • Materno-foetal | <input type="checkbox"/> | • Rapprochement de domicile mère | <input type="checkbox"/> |
| • Néonatal | <input type="checkbox"/> | • Rapprochement de domicile enfant | <input type="checkbox"/> |
| • Maternel post-partum | <input type="checkbox"/> | • Rapprochement mère- enfant | <input type="checkbox"/> |

Plateforme SAMU concernée :

- SAMU 51
- Autre -- Préciser :

Transporteur concerné :

- SMUR 54
- SMUR 55
- SMUR 57
- SMUR 88
- Privé -- Préciser :

CARACTERISTIQUES DE L'INCIDENT (suite)

- Événement indésirable grave ? oui non

Définition HAS : « 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 ».

- Déclaré à l'ARS ? oui non

INSTRUCTION N° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre 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

- RMM réalisé en intra ? oui non

- Si oui, mesures immédiates prises pour corriger le dysfonctionnement :

DESCRIPTION ET CONSEQUENCES DU DYSFONCTIONNEMENT

Résumé de l'histoire clinique :

Niveau de gravité estimé pour le patient (entourer le chiffre correspondant à votre estimation)

Pour plus de détails, cf. page 2 de la Procédure de déclaration des Ei

1

2

3

4

5

mineur

catastrophique

Propositions correctives éventuelles du déclarant



Fiche incident « IVG »
(à télécharger sur www.reseauperinatallorain/ivg/)

A renvoyer par mail à : rpl@chru-nancy.fr

ou fax à 03.83.34.44.49

ou courrier à : Réseau Périnatal Lorrain - 10 rue du Docteur Heydenreich - CS 74213 - 54042 NANCY Cedex

Cette fiche sera analysée par la coordination du Réseau qui vous recontactera si besoin pour plus de précisions.

Après analyse, ces fiches sont totalement anonymisées (éléments directement ou indirectement nominatifs du patient, des professionnels, des établissements).

Le bilan des incidents est fait sur les données anonymes dans le cadre de la commission IVG du Réseau Périnatal Lorrain.

Partie supprimée avant archivage

ORIGINE DU SIGNALEMENT

Nom du déclarant :	Fonction :
Structure ou adresse si libéral :	Service :
Téléphone où l'on peut vous joindre :	
Autre structure ou professionnel impliqué :	
Date et heure de l'incident :	<input type="text"/>



CARACTERISTIQUES DE L'INCIDENT

Type de structures ou de professionnels impliqués

Déclarant (cocher la case) : médecin hospitalier SF hospitalière SF libérale
 médecin libéral patient autre :

Interlocuteurs (cocher la case) : médecin hospitalier SF hospitalière SF libérale
 médecin libéral patient autre :

Objet de l'EI

Demande d'IVG Délai de PEC 1^{ère} consultation

IVG médicamenteuse : 1^{ère} prise médicamenteuse 2^{ème} prise médicamenteuse

IVG chirurgicale Consultation en urgence au cours de l'IVG Visite de contrôle

Autre Précisez :



Fiche incident autre (à télécharger sur www.reseauperinatalloirain.fr)

A renvoyer par mail à : rpl@chru-nancy.fr
ou fax à 03.83.34.44.49

ou courrier à : Réseau Périnatal Lorrain - 10 rue du Docteur Heydenreich - CS 74213 - 54042 NANCY Cedex

Cette fiche sera analysée par la coordination du Réseau qui vous recontactera si besoin pour plus de précisions.

Après analyse, ces fiches sont totalement anonymisées (éléments directement ou indirectement nominatifs du patient, des professionnels, des établissements).

ORIGINE DU SIGNALEMENT

Date et heure de l'incident :

Nom du déclarant :

Fonction :

Etablissement :

Service :

Téléphone où l'on peut vous joindre :

Autre(s) structure(s) impliquée(s) :

NOM des professionnels à inviter pour l'analyse (tous ets confondus : GO, AR, pédiatres, SF, échographiste...) :

CARACTERISTIQUES DE L'INCIDENT

- Événement indésirable grave ? oui non

Définition HAS : « 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 ».

- Déclaré à l'ARS ? oui non

INSTRUCTION N° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre 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

- RMM réalisé en intra ? oui non

- **Si oui, mesures immédiates prises pour corriger le dysfonctionnement :**

DESCRIPTION ET CONSEQUENCES DU DYSFONCTIONNEMENT

Résumé de l'histoire clinique :

Niveau de gravité estimé pour le patient (entourer le chiffre correspondant à votre estimation)

Pour plus de détails, cf. page 2 de la Procédure de déclaration des Ei

1	2	3	4	5
<i>mineur</i>				<i>catastrophique</i>

Propositions correctives éventuelles du déclarant :

RMM transfert RPL

Date de la RMM



1

Situation clinique



- Madame X :
 - Age
 - Terme
 - ATCD médicaux, chirurgicaux et obstétricaux (GP)
 - Facteurs de risques obstétricaux
- Motif d'hospitalisation et histoire de la maladie
- Enfant X :
 - Date de naissance
 - Age gestationnel atteint
 - Poids de naissance
 - Apgar 1 et 5
 - Versant maternel:
 - ATCD notoires
 - Facteurs de risques obstétricaux
 - Mode d'accouchement
- Motif d'hospitalisation et histoire de la maladie

2

Au moment de la demande de transfert



- Paramètres de la patiente (ou du nouveau-né)
 - Cliniques : TA, pouls, T°, poids, glasgow, examen clinique, examen gynéco (TV, état du col, HU, tonus utérin) .../
 - Paracliniques : biologiques (PCR, NFS, TP, TCA, iono, transa, RAI, BU et ECBU, prélèvements bacterio, ECG...), échographiques (mesure du col)

3

Au moment de la demande de transfert



- Paramètres du fœtus (si transfert intra-utérin)
 - Cliniques : recherche de mouvements actifs fœtaux
 - Paracliniques :
 - Monitoring : RCF
 - Echographie obstétricale

4

Transfert



- Motif de la demande :
- Description de l'événement indésirable de transfert :

5

Prise en charge et conclusion



- Description de la prise en charge (dans l'établissement d'accueil si transfert effectué)
- Description de l'issu de la prise en charge (que le transfert ait eu lieu ou pas)

6