

Guide d'analyse d'un Evènement Indésirable Grave associé aux Soins en Hémodialyse :

**le cas de la spoliation sanguine massive suite
à une désinsertion d'aiguille de la ligne
veineuse ou un défaut de dispositif médical**

Juillet 2023

Table des matières

INTRODUCTION	3
1. Le Volet 1 – La déclaration de l’Événement Indésirable Grave associé aux Soins	4
1-1 L’information sur le déclarant.....	4
1-2 Les circonstances de l’Événement	4
1-3 Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration	5
1-4 Les mesures immédiates prises pour le patient	6
1-5 Les mesures immédiates pour les proches	6
1-6 Les autres mesures.....	6
1-7 L’organisation pour réaliser l’analyse de l’EIGS	7
2. Le Volet 2 - L’analyse des causes de l’Événement Indésirable Grave associé aux Soins	7
2-1 Les Informations sur la prise en charge	7
2-2 Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants).....	8
2-2-1 Les causes immédiates	9
2-2-2 Les facteurs favorisants liés au patient.....	9
2-2-3 Les facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir	10
2-2-4 Les facteurs favorisants liés aux professionnels	11
2-2-5 Les facteurs favorisants liés à l’équipe	12
2-2-6 Les facteurs favorisants liés à l’environnement de travail	14
4. Les éléments de sécurité ou « mesures barrières ».....	18
5. L’appréciation de l’évitabilité.....	19
6. Les mesures prises et envisagées (plan d’actions).....	20
7. La réalisation de l’analyse	21
REMERCIEMENTS	22

INTRODUCTION

La sécurité des soins et la gestion des risques sont des préoccupations majeures et récurrentes en santé.

Le Programme National de Sécurité des Patients, renforcé par les textes réglementaires, a considéré la déclaration et l'analyse des Événements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS) comme un axe majeur pour améliorer la sécurité des patients.

L'ouverture du portail national de signalement en mars 2017 a responsabilisé et positionné le management des établissements comme un élément porteur du développement de cette culture sécurité. Cette démarche amène les équipes soignantes à analyser les causes profondes lors de la survenue d'un EIGS et à mettre en œuvre un plan d'amélioration afin de diminuer le risque de récurrence au sein de leur service.

L'Enquête Nationale sur les Événements Indésirables Graves ENEIS 3 Sanitaire, réalisée en 2019, montre une stabilité de l'incidence des EIGS sauf dans les soins critiques mais également une large sous déclaration des EIGS.

Pour accompagner les professionnels des services d'hémodialyse dans la déclaration et l'analyse des EIGS, la Structure Régionale d'Appui à la Qualité des Soins et la sécurité des patients d'Ile-de-France, la STARAQS, vous propose un guide d'analyse spécifique des EIGS ciblé sur la spoliation sanguine.

Ce guide a pour objectif d'aider les équipes d'hémodialyse à structurer leur analyse approfondie des causes, avec la méthode ALARM, au décours d'une réunion collective de type Revue de Morbidité-Mortalité (RMM). Ce guide ne s'applique pas aux dialyses à domicile.

Il a également pour but de contribuer à une meilleure qualité de renseignement des déclarations sur le portail national de signalement des événements sanitaires indésirables.

« La spoliation sanguine en Hémodialyse »

Le choix de cette thématique s'est appuyé sur une étude réalisée par un groupe de travail régional constitué de 40 structures de dialyse de l'Ile de France (public, privé à but lucratif et ESPIC, de représentants des structures régionales d'appui (STARAQS, OMEDIT, CPIAS), du Département Réclamations, Événements Indésirables, Vigilances (DREIV) de l'ARS IDF ainsi que le coordonnateur régional de matériovigilance et réactovigilance et des représentants des Centres Régionaux de Pharmacovigilance de l'Ile de France.

L'étude a identifié les EIGS les plus récurrents en séance de dialyse à partir d'une base de données constituée d'une part, des signalements des EIGS recensés par les membres du groupe de travail et enregistrés dans leurs bases de données respectives entre 2016 et 2019 et d'autre part, des déclarations d'EIGS reçues par le DREIV. Sur les 11 déclarations recueillies et exploitables, cinq cas se rapportaient à une **spoliation sanguine massive** due à une **désinsertion de l'aiguille de la ligne veineuse** (en majorité des angiocathsTM). Ceci recoupe les résultats de la HAS dans son rapport annuel de 2020 rapportant que sur les 33 déclarations d'EIGS en hémodialyse entre 2017 et 2020, une majorité concerne un événement en lien avec la voie d'abord : désinsertion ou déconnexion pour les cathéters et délogement d'aiguille pour les Fistules Artério-Veineuses (FAV).

En Ile de France, cinq déclarations d'EIGS et 2 réclamations de patients ont été reçues par l'ARS IDF entre 2020 et 2022.

Certes, l'incidence de cet EIGS est faible mais sa gravité et son évitabilité ont retenu l'intérêt des professionnels des structures de dialyse pour en analyser les causes et mettre en place des mesures préventives efficaces.

Nous espérons ainsi, par ce guide, renforcer la « culture qualité et sécurité » des professionnels et des structures afin de mieux sécuriser les prises en charge des patients hémodialisés souvent polypathologiques et dépendants d'une prise en charge de plus en plus technique.

1. Le Volet 1 – La déclaration de l'Événement Indésirable Grave associé aux Soins

Dans les tableaux ci-dessous, la colonne de gauche reprend les items du formulaire de déclaration. Certaines réponses sont à sélectionner dans un menu déroulant, d'autres se présentent sous forme de questions fermées ou en mode rédactionnel. La colonne de droite apporte des éléments de réflexion ou des informations à rechercher afin de vous d'orienter et de faciliter votre démarche d'analyse.

1-1 L'information sur le déclarant

Items du formulaire de déclaration	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
Nom de l'établissement, de la structure ou du service	<p>Préciser le type de centre de dialyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Centre lourd - Unité de Dialyse Médicalisée (UDM) - Unité d'auto-dialyse <p>Pour les établissements de santé : précisez s'il s'agit d'un service de néphrologie ou d'un autre service ayant réalisé la dialyse mobile (médecine, réanimation, urgences...)</p>

1-2 Les circonstances de l'Événement

Lieu de constat de l'événement	Préciser s'il s'agit d'une salle de dialyse ou d'un box individuel
Le lieu de constat est-il différent du lieu de survenue de l'événement ?	Non, le plus souvent
Qu'avez-vous constaté ?	<p>Importance de la chronologie : qui a fait quoi ? Où, quand et comment ?</p> <p>Décrire les faits chronologiquement et sans interprétation en précisant les dates et les horaires, les acteurs, les lieux, les matériels, les pratiques concernées, l'organisation...</p> <p>Attention : ne pas nommer les structures ni les professionnels.</p> <p>Désigner les personnes concernées par leur fonction. Exemple : l'infirmière N°1, l'infirmière N°2, le médecin N°1, le médecin N°2, le cadre de santé...</p>

Quelles sont les conséquences constatées pour la personne exposée ?	<ul style="list-style-type: none"> - Décès - Mise en jeu du pronostic vital - Probable déficit fonctionnel permanent
Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient avant la survenue de l'événement ?	<ul style="list-style-type: none"> - Insuffisance Rénale Chronique Terminale <p>A compléter éventuellement.</p>
Quel est l'acte de soin impliqué dans l'événement ?	<p>Une séance d'hémodialyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dialyse sur cathéter - Dialyse sur Fistule Artério-Veineuse
Quelles sont vos premières hypothèses de causes de survenue de cet événement ?	<p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Décollement du pansement - Mouvement du patient qui a entraîné la désinsertion de l'aiguille veineuse - Fixation inadéquate de l'aiguille veineuse - Dysfonctionnement du dispositif de mesure de débit de fistule sur les lignes - Dysfonctionnement sur le pas de vis des raccords du set

1-3 Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration

A votre connaissance, l'événement a-t-il eu également des conséquences pour le personnel ?	<ul style="list-style-type: none"> - La survenue éventuelle d'un Accident d'Exposition au Sang (AES) notamment par projection de sang - L'impact psychologique pour le personnel ayant nécessité un arrêt de travail, un suivi médical et psychologique... - Une perte de confiance dans ses pratiques
A votre connaissance, l'événement a-t-il eu également des conséquences pour la structure ?	<p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impact sur le fonctionnement du service de dialyse - Préjudice sur le recrutement de patients, perte de confiance des patients... - Plainte ou réclamation - Impact médiatique

1-4 Les mesures immédiates prises pour le patient

Des mesures immédiates ont-elles été prises pour-le patient ?	<p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arrêt du saignement (clapage, NFS en urgence...). Dans la mesure du possible, donnez une estimation de la perte sanguine qui peut être de l'ordre de 1 litre toutes les 3 minutes. - Transfusion - Appel de la réanimation, appel du SAMU... - Hospitalisation en urgence
Une information sur le dommage associé aux soins a-t-elle été délivrée au patient ?	Le patient étant témoin de l'événement, l'information lui est donnée en fonction de son état clinique et psychologique.

1-5 Les mesures immédiates pour les proches

Une information sur le dommage associé aux soins a-t-elle été délivrée aux proches ?	<ul style="list-style-type: none"> - Personne de confiance - Famille / proches - Tuteur / curateur
--	---

1-6 Les autres mesures

Y a-t-il déjà eu une réunion entre l'équipe soignante concernée et l'équipe de direction ?	<p>Un débriefing a-t-il été rapidement réalisé pour faire le point sur la gestion de la situation et permettre d'établir la chronologie de l'événement, analyser les causes immédiates... ?</p> <p>Préciser le délai entre l'accident et le débriefing.</p>
Y a-t-il déjà eu des mesures prises pour le soutien du personnel ?	Après l'événement, une réunion a-t-elle été organisée rapidement pour favoriser la décharge émotionnelle et proposer le cas échéant un soutien psychologique collectif et/ou individuel ?
<p>Une information a-t-elle été communiquée ?</p> <p>Si oui, à qui ?</p>	<p>A d'autres agences sanitaires, à des administrations, à l'autorité de police, à l'autorité judiciaire</p> <p>Penser à la déclaration à la matériovigilance.</p>

1-7 L'organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS

Décrivez comment vous allez vous organiser pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place d'une cellule de crise - Modalité de réunion préciser : débriefing, Revue de Morbidité-Mortalité, retour d'expérience, staff...
Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaires à l'analyse approfondie de l'EIGS ?	Oui - Non
Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ?	En répondant « Oui », votre demande est automatiquement transmise à la Structure Régionale d'Appui de l'Ile de France : la STARAQS, sans participation financière pour la STARAQS.

2. Le Volet 2 - L'analyse des causes de l'Événement Indésirable Grave associé aux Soins

Cette analyse s'appuie sur le recueil des données (rapport circonstancié, observations, entretiens, étude du dossier du patient, transmissions, outils de liaison, plannings, procédures, courriers/emails...).

L'information sur l'analyse approfondie et le plan d'actions (volet2) doit être adressée dans les **3 mois** suivant la déclaration de l'événement sur le portail national de signalement des événements sanitaires indésirables (volet 1).

2-1 Les Informations sur la prise en charge

Quel est le diagnostic de prise en charge avant l'EIGS ?	Insuffisance Rénale Chronique Terminale A compléter éventuellement : polypathologies, pathologie psychiatrique, troubles cognitifs, handicap physique...
Avant la survenue de l'EIGS, quelle était la complexité de la situation clinique du patient : très complexe, plutôt complexe, plutôt non complexe, non complexe, ne sait pas.	La complexité peut être appréciée en fonction : <ul style="list-style-type: none"> - De la gravité et de l'évolution de la symptomatologie - Des polypathologies - Du type de handicap - De troubles importants du comportement...

Quel était le but de l'acte de soins ?	Thérapeutique : l'acte de soin est celui au cours duquel est survenu l'EIGS : dans cette situation, c'est la séance d'hémodialyse
La prise en charge était-elle programmée ?	Généralement OUI, mais NON dans le cadre d'une séance d'hémodialyse en situation d'urgence
Quel était le degré d'urgence de la prise en charge lors de la survenue de l'événement ?	Il s'agit du degré d'urgence AVANT la survenue de l'EIGS et non le degré d'urgence en lien avec la spoliation sanguine. Plusieurs possibilités de réponse : <ul style="list-style-type: none"> - Non urgent - Urgence relative : acte pouvant être reporté de quelques jours - Urgence différée : acte pouvant être reporté de quelques heures - Urgence immédiate : acte devant être réalisé sans délai - Non concerné
Renseignez le code CCAM de l'acte médical utilisé	Ex : JVJF005 « Épuration extrarénale par hémodialyse, hémodiafiltration ou hémofiltration continue pour insuffisance rénale aigüe, par 24 heures »
Précisez, le cas échéant, si une technique innovante a été utilisée : pratique, matériel, clinique, informatique...	Innovante au vu des connaissances et des pratiques actuelles Exemples : <ul style="list-style-type: none"> - Nouveau dispositif de contrôle du retour veineux, précisez lequel - Consommable en test, précisez lequel

2-2 Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)

Cette analyse s'appuie sur le recueil des données (rapport circonstancié, observations, entretiens, étude du dossier du patient, projet personnalisé, transmissions, outils de liaison, plannings, procédures, courriers/courriels...).

2-2-1 Les causes immédiates

<p>Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l'évènement ?</p> <p>Si oui, précisez lesquelles</p>	<p>Au regard des hypothèses formulées dans le volet 1, se poser la question « pourquoi cet évènement est-il survenu ? » .</p> <p>Chacune des causes immédiates devra faire l'objet d'une analyse approfondie.</p> <p>Quelques exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nouveau personnel pas suffisamment formé à la prise en charge des patients en hémodialyse - Non-respect du protocole (à expliciter) - Absence de prolongateur sur la ligne veineuse et artérielle dans le cadre d'une ponction sur une FAV - Installation du générateur du côté opposé à l'abord veineux - Sous-évaluation du risque de désinsertion de l'aiguille chez un patient agité présentant des troubles du comportement, un risque suicidaire... - Information insuffisante sur les consignes données au patient
--	---

2-2-2 Les facteurs favorisants liés au patient

Dans la plupart des situations, l'état de santé du patient a une influence sur la survenue de l'EIGS ou sur ses conséquences. Ceci est d'autant plus le cas pour les populations présentant une vulnérabilité et des risques particuliers : les personnes âgées, les patients porteurs de comorbidités, de maladies chroniques, les personnes en situation de handicap, les personnes démunies...

<p>Antécédents</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nouveau patient dont les antécédents ne sont pas connus - Repli d'un patient d'auto-dialyse avec une méconnaissance des antécédents - Patient ayant un antécédent de désinsertion d'aiguille veineuse - Pathologie psychiatrique, troubles psychologiques - Maladie neurologique induisant des mouvements incontrôlés - Patient fréquemment agité sans diagnostic cognitif posé - Patient présentant un handicap sensoriel (surdité, cécité) - Patient présentant une conduite suicidaire - ...
<p>Etat de santé : pathologies, comorbidités...</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Création récente d'une FAV - Réseau veineux altéré - Pathologie ou état d'hygiène induisant des démangeaisons - Intolérance connue ou pas à certains composants chimiques utilisés dans le soin (allergie au sparadrap...) - Malaise pendant la séance de dialyse ayant induit une sudation et des mouvements incontrôlés - Pertes de mémoire du patient ayant entraîné l'oubli des consignes

Traitements	<ul style="list-style-type: none"> - Traitement induisant des démangeaisons cutanées - Traitement personnel et automédication non connue pouvant avoir des effets secondaires (ex : baisse de la vigilance, augmentation de la sudation...) ou pouvant impacter la prise en charge de la dialyse - Le patient était-il compliant au traitement ? - Le patient présentait-il un risque connu en lien avec un traitement particulier ayant influencé l'évènement ?
Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux	<ul style="list-style-type: none"> - Le patient avait-il des problèmes d'expression ? Une communication difficile ? - Le patient avait-il des problèmes de compréhension des informations ? - La langue parlée et comprise par le patient était-elle une difficulté lors de la prise en charge ? - Des facteurs sociaux-culturels et économiques ont-ils participé à la survenue de l'évènement ? - Le patient voulait-il rester entièrement couvert ? - Le patient était-il non-compliant aux soins ? - Dénier de la pathologie ou du risque induit ?
Relations conflictuelles	<ul style="list-style-type: none"> - Y-a-t-il eu des conflits entre le patient et un ou plusieurs soignant-s présents lors de la séance ? Le patient présentait-t-il un comportement agressif à l'égard des soignants ? - Le patient avait-il des relations conflictuelles avec d'autres patients ?
2-2-3 Les facteurs favorisant liés aux tâches à accomplir La définition des tâches à accomplir ainsi que leur planification adéquate sont des facteurs de sécurité. Les protocoles et les procédures permettent de définir les processus et les activités à accomplir et de réfléchir aux compétences nécessaires pour leur réalisation.	
Protocoles : non disponibles, non adaptés ou non utilisés	<ul style="list-style-type: none"> - Existe-t-il des consignes ou un protocole pour la sécurisation de la fixation des aiguilles, la réalisation de la boucle de sécurité, la vérification des connexions et l'absence de plicature-? - Existe-t-il une conduite à tenir en cas de désinsertion de l'aiguille veineuse - Existe-t-il un protocole d'utilisation et/ou une notice d'utilisation pour l'ensemble des dispositifs disponibles (ex : verrou avec point de vigilance sur les connectiques) ? - Ces documents, lorsqu'ils existent, sont-ils actualisés, adaptés, disponibles, connus et appliqués par les soignants ?
Résultats d'examens complémentaires : non disponibles ou non pertinents	<p>L'évènement est-il en lien avec des examens complémentaires nécessaires mais non réalisés ou dont les résultats n'ont pas été lus (bilan biologique, imagerie médicale...) ?</p> <p>Exemple : délai de transmission tardif d'un résultat anormal à l'écho doppler de contrôle de la FAV</p>

Aide à la décision : équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations	<ul style="list-style-type: none"> - Y a-t-il une évaluation visuelle des patients à risque de désinsertion d'aiguille veineuse ? - Existe-t-il une grille d'évaluation des patients à risque de désinsertion d'aiguille veineuse ? si oui, est-elle connue et utilisée par les soignants ? - Cette évaluation est-elle tracée dans le dossier patient et les transmissions
Définition des tâches	<ul style="list-style-type: none"> - Y a-t-il un système de double contrôle par les IDE de la salle de dialyse ? Si oui, a-t-il été respecté ? - Le générateur de dialyse était-il situé du côté de l'abord vasculaire à brancher ? - Y a-t-il un contrôle visuel des connexions après la réinstallation du patient suite à une "collation" (si autorisée et permise dans l'établissement) ? - La surveillance est-elle organisée et tracée dans le dossier du patient ? - Y a-t-il eu un relevé des paramètres de pression veineuse ? - Quel ratio : FAV vs cathéter était programmé dans la salle lors de la survenue de l'événement ? - Le patient était-il dans un box fermé moins compatible avec la surveillance nécessaire ? - Existe-t-il une pratique de déconnexion de l'alarme du fait qu'elle soit sensible et peu spécifique sur les générateurs équipés d'un système de détection d'un risque de désinsertion
Programmation, planification	<p>La programmation ou la planification des soins ou des tâches était-elle en lien avec la survenue de l'évènement ?</p> <p><u>Si oui, s'agit-il de :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - L'absence d'outil de planification des soins - Un programme modifié (Retard du patient ...) - La méconnaissance de la planification - La non prise en compte des patients à risque dans la planification des soins
<p>2-2-4 Les facteurs favorisant liés aux professionnels</p> <p>Il s'agit de facteurs individuels comprenant la connaissance, la qualification et l'expérience de chaque membre de l'équipe qui vont affecter les pratiques cliniques.</p>	
Qualifications, compétences	<ul style="list-style-type: none"> - Concernant le soignant qui a branché le patient : était-il titulaire ou vacataire ? Quelle ancienneté en dialyse ? Avait-il les qualifications requises ? Disposait-il suffisamment d'aptitude, d'entraînement, d'expérience... ? Connaissait-il le risque de désinsertion de l'aiguille veineuse ? S'il s'agit d'un stagiaire, quelle supervision par un IDE tuteur ? - Concernant l'ensemble des professionnels en poste : avaient-ils les qualifications requises pour travailler en dialyse (formation à la technicité) ? Ont-ils été formés aux conduites à tenir en cas de désinsertion d'aiguille, aux gestes d'urgence, aux risques en dialyse, à l'utilisation de nouveaux dispositifs... Quel est leur parcours d'intégration ? Ont-ils bénéficié d'une évaluation régulière de leurs pratiques et de leurs connaissances ?

Facteurs de stress physique ou psychologique	<ul style="list-style-type: none"> - Arrivée récente dans l'unité - Relations difficiles avec ses collègues - Charge mentale importante dans le service - Fatigue, manque de sommeil, faim ou jeûne, manque de motivation, préoccupations personnelles... - Retard du patient ayant entraîné un branchement effectué rapidement, - Sous-effectif de l'équipe...
Facteurs humains	<p>Facteurs humains individuels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inattention, oubli, trou de mémoire - Défaut de vigilance, de concentration - Défaut de connaissances théoriques ou techniques - Défaut de compétences, - Difficulté à appliquer les procédures et protocoles - Erreur technique dans la réalisation de l'acte - Erreur dans la réalisation de la prise en charge
<p>2-2-5 Les facteurs favorisant liés à l'équipe</p> <p>La façon dont un professionnel communique et se coordonne avec les autres membres de l'équipe est un facteur influençant la qualité et la sécurité des soins</p>	
Communication entre les professionnels	<p>Existe-t-il des difficultés de communication entre les professionnels qui ont contribué à la survenue de l'EIGS ?</p> <p><u>Si oui, est-ce lié à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Une absence ou insuffisance de temps ou d'espace dédiés aux échanges - Une communication orale insuffisante, imprécise, incomplète, divergente ou ambiguë - Une utilisation d'un jargon professionnel pas toujours compréhensible par les nouveaux arrivants, les vacataires et les stagiaires... - Une faible propension à solliciter de l'aide - La peur du jugement dans la recherche d'aide - Des difficultés d'exprimer des désaccords ou des préoccupations au sein de l'équipe - Un mode de fonctionnement individualiste - Un manque de cohésion - L'existence de conflits <p><u>Dans cette situation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Existe-t-il des difficultés relationnelles au sein de l'équipe - La collaboration et l'ambiance sont-elles satisfaisantes ? - Les temps de communication et de transmission au sein de l'équipe sont-ils identifiés et respectés ? - Les supports de communication inter-équipes sont-ils connus et utilisés ?

Communication vers le patient et ses proches	<p>Existe-t-il des défauts de communication entre les professionnels et le patient et son entourage qui ont contribué à la survenue de l'EIGS ?</p> <p><u>Si oui, est-ce lié à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Des barrières culturelles - Une insuffisance des échanges avec le patient ou son entourage - Une incompréhension entre l'équipe et le patient ou son entourage <p><u>Dans cette situation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le soignant a-t-il rappelé au patient les consignes de sécurité concernant l'abord vasculaire ? - Le soignant a-t-il adapté son mode de communication si le patient ne parle pas le français, souffre d'un handicap sensoriel (cécité, surdité...) - Le soignant s'est-il assuré de la bonne compréhension des informations communiquées ?
Informations écrites : dossier patient...	<ul style="list-style-type: none"> - Les informations médicales et paramédicales tracées dans le dossier du patient étaient-elles suffisamment complètes, précises, actualisées pour prendre en charge correctement le patient ? - Les informations sont-elles saisies sur le support dédié et partagées par tous ? - Le dossier patient met-il suffisamment en évidence les facteurs de risque du patient, notamment si le patient était à risque de désinsertion de l'aiguille veineuse ? - La multiplicité de supports du dossier patient (informatique et papier) a-t-elle posé un problème ?
Transmission et alertes	<ul style="list-style-type: none"> - Y a-t-il une réunion de transmissions ou un staff spécifique pour discuter de la prise en charge de ce patient ? d'autant plus, s'il est à risque de désinsertion... - La non prise en compte de l'alerte, de l'expression d'un doute ou d'une incompréhension par le patient, de son entourage ou d'un autre soignant a-t-elle contribué la survenue de cet EIGS ?
Répartition des tâches	<p>La répartition des tâches dans les salles de dialyse était-elle pertinente/adaptée au regard des effectifs et des compétences disponibles ?</p> <p><u>Si non, pourquoi ? :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Non prise en compte des compétences des personnels remplaçants, intérimaires, vacataires, stagiaires... - Non-adhésion de certains soignants à la répartition des tâches programmées ? - Glissement de tâches entre IDE et AS, entre IDE et vacataire, stagiaire... ?
Encadrement, supervision	<p>En centre de dialyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un médecin était-il accessible rapidement pour gérer la désinsertion de l'aiguille ? - Y a-t-il eu un encadrement suffisant présent le jour de l'EIGS ?

Demande de soutien ou comportements face aux incidents	<p>Un soutien psychologique a-t-il été proposé aux soignants suite à l'EIGS ?</p> <p><u>Si oui</u>, le soutien à l'équipe a-t-il été efficace et adapté lors de cet événement ?</p> <p><u>Si non</u>, est-ce en lien avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une insuffisance ou absence d'un dispositif de soutien au niveau institutionnel ? - Un manque de soutien par la hiérarchie directe dans le service ? - Un manque de soutien entre pairs ?
<p>2-2-6 Les facteurs favorisant liés à l'environnement de travail</p> <p>L'environnement de travail au sein d'une unité ou d'un service, qu'il soit humain, physique (locaux, matériels, fournitures...) ou organisationnel (effectifs, horaires...), conditionne la qualité et la sécurité des soins dispensés aux patients.</p>	
Locaux : fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc...	<ul style="list-style-type: none"> - Installation récente ou dans de nouveaux locaux ? - La disposition des lits et fauteuils de dialyse dans la salle permet-elle une surveillance optimale par l'équipe de soins ? - Les box fermés disposent-ils d'un dispositif de télésurveillance ? - La salle de dialyse est-elle dotée d'un système de chauffage et de climatisation optimal (afin d'éviter que les patients apportent leur couverture personnelle...) ?
Déplacements, transfert de patient entre unités ou sites	<p>Y-a-t-il eu un déplacement du patient le jour de l'EIGS ?</p> <p>(Ex : salle commune / box individuel...)</p>
Fournitures ou équipements : non disponibles, inadaptés, défectueux	<p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant les fournitures ou équipements ?</p> <p><u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Une fissure du cathéter ou du cathlon - Des fournitures, équipements ou matériels mal utilisés (complexes, défaut de formation, première utilisation...) - Une procédure de dépannage non formalisée, non connue des professionnels - Une défaillance des approvisionnements de fournitures ou d'équipements - Un défaut de maintenance ou d'entretien des matériels ou équipements (absence de programme de maintenance préventive et curative...) - Une fonctionnalité insuffisante des équipements (ergonomie, conception, sécurité...) - Une défectuosité de fonctionnement des équipements et matériels - L'absence ou insuffisance de fournitures, équipements ou matériels (indisponibles, insuffisants en nombre...) - L'absence d'équipement de secours si une machine est en panne - Un dysfonctionnement de l'alarme d'un générateur équipé d'un système de détection d'un risque de désinsertion <p><u>Dans cette situation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Y a-t-il eu un changement récent de matériel ou dispositif récent n'ayant pas fait l'objet d'une information générale ou d'une formation selon le cas ? - Le matériel d'urgence est-il disponible, opérationnel... ?

Informatique : disponibilité, fonctionnement maintenance	<p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant l'informatique ?</p> <p><u>Si oui</u>, est-ce dû à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une panne de réseau ou du matériel informatique le jour de l'EIGS - Une absence de solution dégradée en cas de panne informatique - Un dossier patient informatique pas ou partiellement disponible
Effectifs : adaptés en nombre ou en compétences	<p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant les effectifs ?</p> <p><u>Si oui, est-ce dû</u> à un effectif inférieur au seuil minimum, une absence de personnel non remplacé...</p> <p><u>Dans cette situation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le quota soignant/soigné de la salle était-il respecté ? - Y a-t-il eu un épisode exceptionnel pouvant réduire l'effectif dans la salle (<u>même</u> y compris pour quelques minutes) ? - Le médecin était-il sur place dans l'unité ou rapidement joignable ? - L'encadrement était-il joignable ?
Charge de travail, temps de travail	<p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant la charge de travail ?</p> <p><u>Si oui</u>, est-ce en lien avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une charge de travail inadaptée ou excessive (cumul de vacances, d'astreintes, nombre de patients, personnel absent, tâches administratives...) - Une augmentation imprévue ou soudaine de la charge de travail - Des conditions physiques de travail difficiles (délais imposés...) - Une sécurité insuffisante (non-intégration des priorités de sécurité) - De mauvaises conditions de travail (bruit, interruptions, lieu de passage, température...) - Des horaires de travail inadaptés... <p><u>Dans cette situation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des soignants ont-ils été sollicités ponctuellement (sollicitation exceptionnelle ou programmée) pour participer à une activité non clinique pendant la séance de dialyse (réunion...) ? - Y a-t-il eu une urgence ou un événement exceptionnel qui aurait eu un impact sur la charge de travail ?
Retards, délais	<p>Pour la prise en charge du patient, y a-t-il eu des retards dans la réalisation des soins, des examens, l'approvisionnement de consommables, traitements et équipements... Pour quels motifs ?</p> <p>Le jour de l'EIGS, ce patient ou d'autres patients sont-ils arrivés en retard, ayant ainsi désorganisé la salle et altéré la surveillance des patients ?</p>

Structure hiérarchique : organigramme, niveaux décisionnels	<p>L'événement est-il lié à des facteurs concernant l'organisation de l'unité ?</p> <p><u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Un changement récent d'organisation interne - Définition de l'organisation du secteur de soins absente, insuffisante ou imprécise - Une défaillance dans la continuité des soins et / ou la permanence des soins - Un défaut de coordination dans l'unité / la structure - Un défaut de coordination avec d'autres unités/structures.
Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant	<p>Au niveau de l'institution, l'évènement est-il lié à des facteurs en lien avec la gestion des ressources humaines ?</p> <p><u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Une absence / non-respect de la procédure d'accueil d'un nouveau salarié - Une description des postes absente ou insuffisante - Une période d'adaptation au poste insuffisante - L'absence de vérification des diplômes - Absence d'évaluation des compétences - La formation ou entraînement du personnel insuffisant - Une gestion du personnel inadaptée notamment de l'absentéisme - Un recours fréquent à du personnel intérimaire.
Politique de formation continue	<ul style="list-style-type: none"> - L'établissement organise-t-il des sessions de formation à la gestion des risques ? - Le plan de formation du service prévoit-il une formation de base et une formation de perfectionnement des soignants d'hémodialyse ?
Gestion de la sous-traitance	<p>L'événement est-il lié à des facteurs concernant une fonction sous-traitée</p> <p><u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Une insuffisance ou défaillance des prestations sous-traitées ? - Des relations conflictuelles avec le sous-traitant ?
Politique d'achat	<ul style="list-style-type: none"> - La politique d'achat de l'établissement prend-elle en compte l'avis des soignants sur la qualité des matériels et équipements avant de contractualiser avec les prestataires ? - La politique d'achat de l'établissement prend-elle en compte les retours d'expériences des autres centres de dialyse avant de contractualiser avec les prestataires ?

Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement	<ul style="list-style-type: none"> - La désinsertion de l'aiguille veineuse a-t-elle été identifiée comme risque prioritaire ? - Existe-t-il un indicateur sur la désinsertion de l'aiguille veineuse ? - Si une désinsertion de l'aiguille veineuse s'est déjà produite, y a-t-il une analyse des causes profondes et un plan d'actions correctives et un retour d'expérience auprès de l'équipe soignante ? - Une Evaluation des Pratiques Professionnelles a-t-elle été réalisée sur le risque de désinsertion de l'aiguille (Exemple : audits de pratiques intégrés au programme d'EPP) ? - Une cartographie des risques a-t-elle été réalisée ? - La culture sécurité a-t-elle été évaluée ?
Ressources financières	<ul style="list-style-type: none"> - L'établissement soutient-il les projets visant à renforcer la sécurisation des prises en charge des patients du service ? Exemple : mise en place de capteur de type Venous Access Monitor et / ou un périphérique externe pour la détection de la perte sanguine - L'établissement a-t-il développé une politique d'achat ayant un impact sur la qualité des consommables ?
Politique de santé publique nationale	<p>Des mesures de santé publique ont-elles influencé le fonctionnement de la structure ?</p> <p><u>Si oui</u>, est-ce dû à ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une absence de visibilité de la stratégie/politique nationale dans le domaine - Des stratégies contradictoires
Politique de santé publique régionale	<p>Existe-t-il des contraintes régionales ayant influencé la survenue de cet événement ?</p> <p><u>Si oui</u>, est-ce dû à des restructurations territoriales difficiles ou conflictuelles (ex : rachat, fusion, mutualisation...), un nombre insuffisant de places de dialyse, l'autorisation d'activités...</p>
Système de signalement	<p>L'établissement a-t-il mis en place une politique visant la promotion de la culture du signalement interne et externe ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'établissement a-t-il mis en place une politique visant la promotion des Retours d'Expériences ? - Le système de signalement est-il en place et connu des professionnels ? - Une procédure de signalement en interne est-elle formalisée, diffusée ? Existe-t-il une charte d'incitation au signalement ? - Le personnel déclare-t-il des événements indésirables ? Sont-ils analysés ? Sont-ils exploités ? Font-ils l'objet de plan d'actions d'amélioration ?

4. Les éléments de sécurité ou « mesures barrières »

Une barrière est une mesure installée pour augmenter la sécurité des soins et de la prise en charge.

Lors de l'analyse de l'EIGS, sont analysées les mesures barrières ayant fonctionné et celles n'ayant pas fonctionné au regard des processus de soin standard, des bonnes pratiques, des recommandations, des réglementations.

Nous distinguons **3 types de barrières** pouvant intervenir dans la chronologie d'un EIGS (Schéma : extrait du rapport annuel d'activités 2018 HAS - Retour d'expérience sur les EIGS).



➤ **Les barrières de prévention** : elles empêchent la survenue de l'EIGS

Exemples de barrières de prévention :

- Le patient
 - Identification des facteurs de risque : agitation, risque suicidaire...
 - Explication de consignes au patient (ex : laisser l'abord vasculaire visible pour une surveillance constante pendant la séance).
- Les équipements
 - Générateur équipé d'un système de détection du risque de désinsertion du cathéter
 - Electrodes à positionner prêt des points de ponction pour la dialyse longue de nuit (en cas de désinsertion, le sang qui coule sur l'électrode permet une conduction électrique qui déclenche une alarme)
 - Verrou avec point de vigilance sur les connectiques
- **Les ressources humaines**
 - La répartition adaptée du personnel fixe qualifié / vacataire
 - L'accueil formalisé d'un nouveau salarié : formation, tuteurage, parcours d'intégration...
 - Le personnel formé aux clés de sécurité du circuit sanguin et aux protocoles et consignes en vigueur
- **Le processus de prise en charge**
 - L'installation du générateur du côté de l'abord veineux du patient
 - L'utilisation de prolongateurs sur la ligne veineuse et artérielle dans le cadre d'une ponction sur FAV par angiocath™
- **Les protocoles**
 - L'existence de protocoles du type « Fixation et sécurisation des aiguilles et des lignes pendant la séance de dialyse » diffusés, connus des professionnels et appliqués
 - Des notices opérationnelles pour l'utilisation des dispositifs médicaux.

- **Les barrières de récupération** : l'EIGS est survenu mais des mesures en ont limité les conséquences

Exemples de barrières de récupération :

- Le contrôle croisé en salle de dialyse par les IDE permettant d'identifier rapidement la spoliation sanguine
- La réactivité de l'équipe et la prise en charge immédiate de la situation d'urgence

- **Les barrières d'atténuation** : l'EIGS est survenu, mais les mesures mises en place rapidement en limitent la gravité :

Exemple de barrières d'atténuation :

- L'intervention immédiate du médecin du service
- Le numéro unique d'appel des urgences vitales facilement accessible
- Présence d'un dispositif de contrôle du retour veineux

Les mesures barrières à renseigner dans le volet 2

<p>Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui ont fonctionné (en limitant la gravité de l'événement) ?</p> <p>Si oui, précisez lesquelles</p>	<p>Barrières de prévention, de récupération d'atténuation</p> <p><i>Voir exemples de barrières ci-dessus</i></p>
<p>Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui n'ont pas fonctionné et qui auraient pu empêcher la survenue de l'événement ou limiter ses conséquences ?</p> <p>Si oui, précisez lesquelles</p>	<p>Barrières de prévention, de récupération d'atténuation</p> <p><i>Voir exemples de barrières ci-dessus</i></p>

5. L'appréciation de l'évitabilité

Le caractère évitable d'un EIGS peut se définir par le fait qu'il ne se serait pas produit si les actions entreprises avaient été conformes aux bonnes pratiques et aux recommandations.

<p>Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet événement ? *</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inévitable • Probablement inévitable • Probablement évitable, le plus souvent • Evitable
---	--

6. Les mesures prises et envisagées (plan d'actions)

Que l'EIGS ait été considéré comme évitable ou non, la structure doit s'engager dans un plan d'actions d'amélioration afin de diminuer le risque de récurrence de l'EIGS ou d'en limiter les conséquences.

Le plan d'actions s'appuie sur :

- **Le bilan des mesures immédiates prises lors de l'événement et les mesures mises en place secondairement** pour le patient, les autres patients, les professionnels et au niveau institutionnel. Il est utile de se poser la question de la qualité et la pertinence des actions mises en place, des difficultés rencontrées et leur stade d'avancement lors de l'analyse de l'EIGS.
- **L'identification des facteurs favorisant ou causes profondes** (dysfonctionnements, écarts) mise à jour lors de l'analyse.
- **L'analyse des mesures barrières**
 - Existantes mais qui n'ayant pas été activées ou ont été défaillantes
 - Ayant fonctionné mais qui ne sont pas suffisamment « solides »
 - N'existant pas.

Le plan d'actions doit se composer de mesures concrètes, réalisables et applicables dans des délais donnés.

Les actions doivent être définies avec les professionnels concernés, validées par l'encadrement et la direction. Un responsable de l'action doit être identifié.

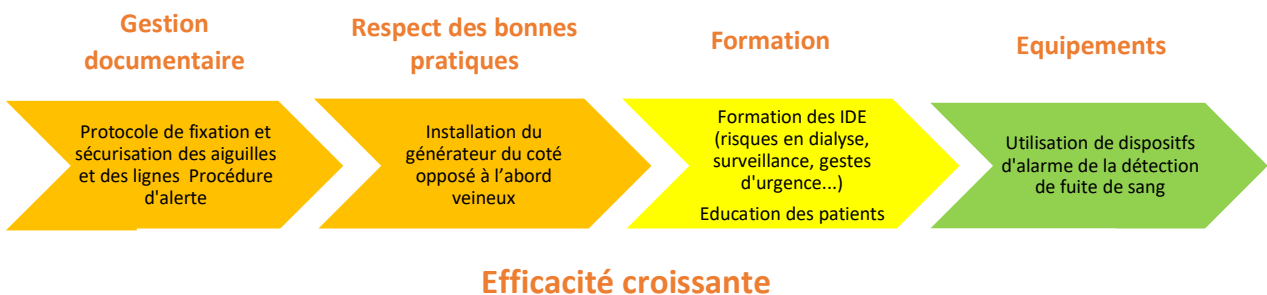
Le plan d'actions doit intégrer des indicateurs de suivi et d'évaluation ainsi que des actions de communication.

Il est important de prioriser les actions en fonction de leur impact dans l'amélioration des pratiques mais aussi d'amorcer des actions à faible coût ou effort qui permettront d'instaurer une dynamique d'équipe.

Il faut distinguer :

- Les actions à mener au niveau de l'unité concernée ou de la structure (protocoles, formations, outils de traçabilité...)
- Les actions nécessitant une validation de la direction en fonction des impacts (impact financier, du domaine des ressources humaines, équipements et infrastructures, informatique, système d'information...). Ces actions nécessitant un délai dans leur mise en application doivent être complétées par des actions transitoires sécurisant la prise en charge.

Afin d'optimiser votre plan d'actions, nous vous rappelons les principes d'efficacité des actions de prévention selon leur nature :



Éléments à renseigner dans le volet 2

<p>Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elles être mises en œuvre ?</p> <p>Précisez lesquelles et leurs échéances</p>	<p>Un plan d'actions est incontournable au décours d'un EIGS.</p> <p>Le formulaire de signalement sur le portail ne permet pas l'insertion d'un tableau ; il impose un plan d'actions sous forme rédactionnelle. Citer toutes les actions et indiquer pour chaque action : un responsable (fonction), une date de début et une date de fin réalisée ou prévisionnelle.</p>
<p>Un suivi des actions est-il prévu ?</p> <p>Précisez comment</p>	<p>Préciser les modalités d'organisation du plan d'actions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Par le chef de service et le cadre de santé du service d'Hémodialyse - Lors de réunions de service, d'un bilan d'avancement du plan d'actions lors de la prochaine RMM - Réalisation d'audits de pratiques... - Au niveau d'une instance (ex : Comité Qualité, Gestion des Risques...) - Suivi du plan d'actions intégré au PAQSS de l'établissement
<p>Des mesures d'accompagnement du patient et/ou de ses proches ont-elles été mises en place ?</p>	<p>Préciser les mesures mises en place depuis la déclaration du volet 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'entretien du patient avec le chef de service, la cadre... - La poursuite de la démarche d'annonce d'un dommage lié aux soins - La prise en charge psychologique du patient, de l'entourage

7. La réalisation de l'analyse

<p>L'analyse a-t-elle été réalisée collectivement ?</p> <p>Si oui, précisez avec qui ?</p>	<p>Lister les fonctions des professionnel.le.s ayant participé à l'analyse (ne pas mettre les noms)</p>
<p>Avec quelle méthode / organisation a été réalisée l'analyse approfondie de l'EIGS ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ALARM : méthode utilisée dans ce document, méthode promue par la HAS pour réaliser les analyses approfondies des causes - Autres méthodes ou organisation : CREX, REMED, Groupe de pairs - Autre : précisez
<p>Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ?</p> <p>Si oui, laquelle ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - SRA : Préciser que c'est la STARAQS : Structure régionale d'appui pour l'Ile de France - OMEDIT - CPIAS - Structure de gestion des risques de mon établissement - Autre : préciser : exemple : Centre Régional en AntiBiothérapie

REMERCIEMENTS

- * Pilote : Zied GUERFALI, ex-président de l'association GRRIFES/STARAQS et ex coordinateur de la gestion des risques - AURA Paris
- * Pilote : Marie José STACHOWIAK, coordinatrice de la STARAQS, membre du RREVA - IDF
- * AP-HP : Gaëlle LE GALLAIS, Gestionnaire des risques – Direction Qualité et Partenariat Patient
- * ARS Île-de-France - Département Réclamations, Évènements Indésirables et Vigilances : Catherine WOJTAS, chargée de mission, secteur sanitaire
- * AURA Paris : Dr Cécile BOURGAIN, Néphrologue
- * Centre médical Edouard Rist : Dr Jean-François DESASSIS, néphrologue, Diongue RAMTOULAYE, cadre de santé et Mélissa SIDES, infirmière
- * Clinique Turin : Pascale PIRIO, Cadre Dialyse
- * CPIAS Ile de France : Agnès GAUDICHON, Pharmacienne hygiéniste
- * Centre Régional de Pharmacovigilance d'Ile-de-France : Dr Bénédicte LEBRUN VIGNES, Responsable du CRPV et Delphine ABADIE, pharmacienne responsable qualité gestion des risques
- * Coordonnateur Régional de Matéiovigilance et Réactovigilance d'Ile-de-France : Elise WIELISZKO-DUPARC, pharmacienne
- * DIAVERUM Paris : Sylvie BONNET, cadre de dialyse
- * Hôpital Américain : Richard DUFRESNE, cadre de santé
- * Hôpital Privé Nord Parisien : Franck PAULE, directeur du centre de dialyse
- * Hôpitaux de Saint Maurice : Maryline DAVID, Cadre du pôle
- * Institut Mutualiste Montsouris : Dr Matthieu MONGE, néphrologue et Christine PINATON, Coordinatrice Gestion des Risques
- * NEPHROCARE : Maryline FLORIMOND, Responsable Qualité et Gestion des Risques pour l'Ile-de-France et Laetitia PIQUET, Responsable Qualité et Gestion des Risques Centre de dialyse de Marne La Vallée
- * OMEDIT Ile de France : Mélisande LE JOUAN, Pharmacienne