

WEBINAIRE 2022

La déclaration d'évènements indésirables graves associés aux soins en Bretagne

Partage de retours d'expériences

Vendredi 25 février 2022



SOMMAIRE

- Introduction
- Information sur le bilan des EIGS 2019
- Retour d'expérience *erreur médicamenteuse impliquant un dispositif médical*
- Retour d'expérience *prise en charge en périnatalité*
- Retour d'expérience *dispositif de contention et mésusage matériel médical en SSR*
- Conclusion



RÈGLES DE BONNES PRATIQUES DU WEBINAIRE



Les micros seront coupés

Les micros seront ouverts
uniquement pour les
questions



J'interagis en direct dans le chat

Pour faire part de mes
remarques et questions



Je lève la main pour prendre la parole

Pour notifier d'une question à
poser lors des sessions de
questions



Je facilite ma concentration

En désactivant mes
notifications et en m'installant
dans un espace calme et
lumineux



INTRODUCTION

Nathalie Le Formal

Directrice de la Santé Publique de l'ARS Bretagne



BILAN DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES ASSOCIÉS AUX SOINS



QUELQUES CHIFFRES

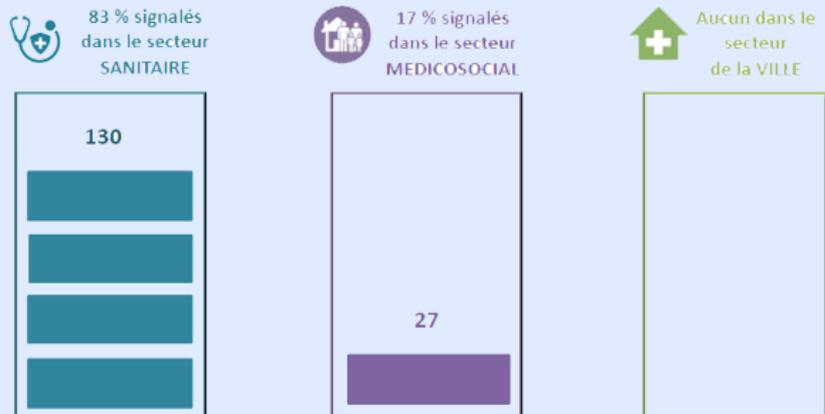
En 2019

157 EIGS signalés dont 77 déclarations complètes (Volets 1 et 2) validées

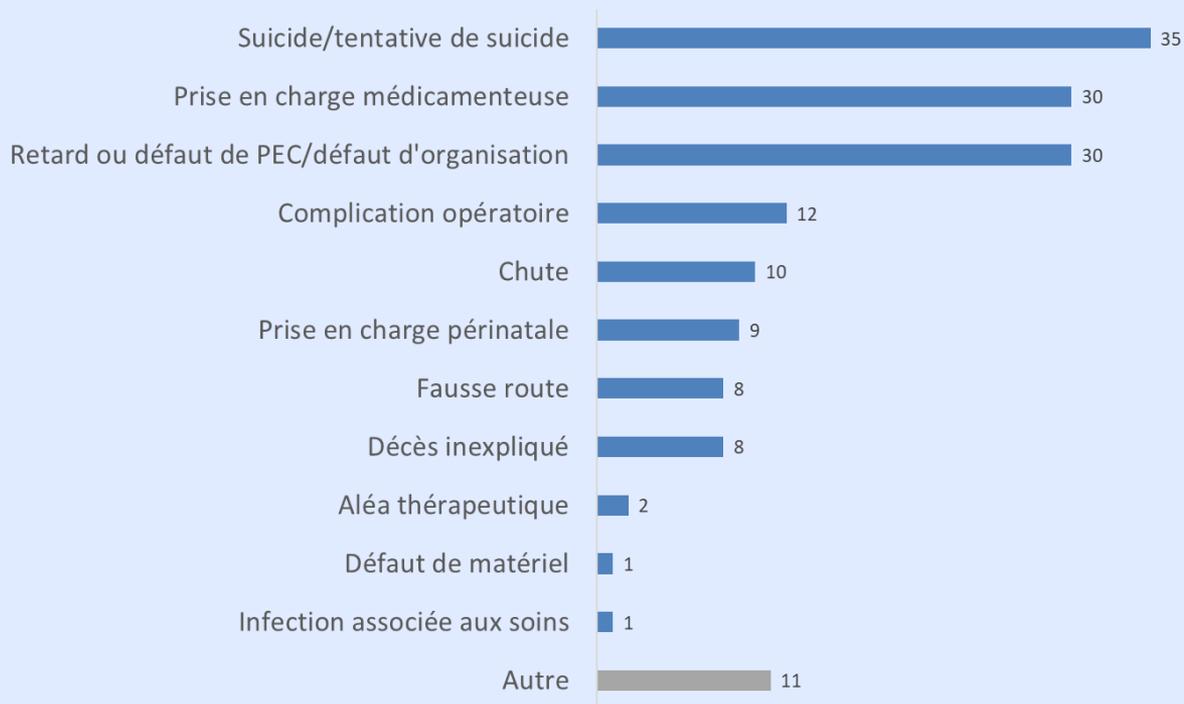
En 2020

182 EIGS signalés dont 118 déclarations complètes (Volets 1 et 2) validées

ORIGINE DES DÉCLARATIONS EN 2019



CLASSIFICATION DES SITUATIONS À RISQUE EN 2019



FINALITÉ DU DISPOSITIF DES EIGS

Préconisations produites par la HAS pour l'année 2019

- Adapter, mettre en œuvre et évaluer l'utilisation de la check-list chirurgicale dans les secteurs opératoires et interventionnels
- Réduire les risques associés à la pose d'une sonde naso-gastrique
- Réduire les risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive
- Consolider la démarche d'amélioration de la qualité dans les SAMU
- Assurer et développer les connaissances et les compétences individuelles et collectives des équipes, tout en continuant à sensibiliser au respect des bonnes pratiques de prescription, d'administration, de dispensation des produits de santé



RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR UNE ERREUR MÉDICAMENTEUSE IMPLIQUANT UN DISPOSITIF MÉDICAL



CHRONOLOGIE DES FAITS

1^{er} septembre

Démarche palliative mise en place

Prescription initiale:

Valium 10mg SC/24h

(baxter) si besoin 20 mg/24h

+10 mg en SC flash

Morphine : 5 mg /24h à

visée antidouleur à monter à 10mg si besoin

04 septembre à 18h45

- Pause respiratoire de la résidente
- AS appelle IDE
- **Dispositif posé = 200ml/h au lieu de 2ml/h (durée de perfusion 30 min au lieu de 48h)**
- Surdosage morphine + valium
- Appel du 15

06 septembre

- Retour d'hospitalisation de la résidente à l'EHPAD (PECM en HAD)

04 septembre à 16h30

- Pose d'une pompe élastomère à débit fixe sur 48h
- Contenu conforme à la prescription en cours [60mg de valium/24h + 20mg de morphine/24h] * 2 soit 96ml **en 48h**

04 septembre à 20h15

- Intervention SAMU pour administrer antidote anti morphinique.
- Stabilisation de l'état de santé de la résidente
- Transfert au CHRU
- Information à la famille



CHRONOLOGIE DES FAITS

POURQUOI EST-CE UN EIGS ?

- Décision conjointe Direction-CDS-IDE de signaler cet évènement à l'ARS (fiche de signalement CORRSi)
- Signalement requalifié en EIGS par l'ARS a vu des éléments transmis (Mise en jeu du pronostic vital, surdosage médicamenteux)
- Nouveau signalement sur le portail de signalement

MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE DES CAUSES PROFONDES

- Analyse de l'évènement en CREX avec le soutien de l'Omédit
- Utilisation de la grille ALARM préconisée par la HAS



CAUSES IMMÉDIATES IDENTIFIÉES

CAUSE IMMÉDIATE

Surdosage médicamenteux lié à l'utilisation d'un dispositif médical inadapté

(Dispositif posé = 200ml/h au lieu de 2ml/h (durée de perfusion 30 min au lieu de 48h))

CAUSES PROFONDES

- Stocks de diffuseurs portables insuffisants au regard du nombre de résidents pris en charge le week-end (commande anticipée réalisée en l'absence de l'IDE référente des dispositifs médicaux)
- Commande auprès du pharmacien référent de la résidente et non du pharmacien habituel
- Prescription médicale partielle non explicite (renouvellement de morphine uniquement)
- Livraison du dispositif en l'absence de l'IDE du service



QUE S'EST IL PASSÉ ?

Facteurs contributifs

FACTEURS LIÉS AU PATIENT

- Résidente depuis novembre 2020 à l'EHPAD
- Interrogation du réseau Appui Santé par le Médecin en août 2021
- Hospitalisation du 26 au 31 août 2021 pour une pneumopathie d'inhalation et pronostic vital engagé
- Retour le 31 août 2021 et mise en œuvre de l'accompagnement de limitation des soins

FACTEURS LIÉS AUX PROFESSIONNELS / INDIVIDUELS

- Méconnaissance des dispositifs de perfusion élastomérique
- Médecin : prescription partielle – nom de marque
- Pharmacien : Absence de corrélation avec l'ordonnance
- Infirmière en poste : absence de mode opératoire pour passer les commandes
- IDE en charge des commandes : absente (d'où changement de fournisseur)



FACTEURS LIÉS À L'ÉQUIPE

- Communication entre professionnels :
 - Équipe stable et expérimentée fonctionnant sur une expérience et un apprentissage communs (standardisation des pratiques)
 - Protocole de soins infirmiers non rédigé dans la thématique palliative et donc l'usage des diffuseurs
 - Absence de communication des pratiques IDE aux nouveaux arrivants, aux médecins et aux pharmaciens

FACTEURS LIÉS AUX TÂCHES À ACCOMPLIR / ORGANISATION DÉFINIE

- Absence de Protocoles
- Absence de planification des tâches (pose/remplacement diffuseur)
- Absence de mode opératoire relatif à l'approvisionnement en dispositif médical
- Commande d'un réapprovisionnement du stock réalisé en anticipation la veille d'un week-end
- Commande téléphonique du dispositif à l'appui de la prescription partielle faxée à la pharmacie



Barrières existantes qui ont fonctionné / pas fonctionné :

- Surveillance effective de l'état clinique de la résidente
- Prise en charge immédiate de l'urgence médicale :
 - Contrôle et réactivité de l'AS et de l'IDE
 - Appel au Centre 15
 - Direction de l'établissement informée
 - Famille Alertée
- Retour d'Hospitalisation à J+3

Situation jugée évitable



MESURES MISES EN PLACE

Actions d'améliorations

1. Information écrite des médecins traitants invitant à l'utilisation du support de prescription PERFADOM
2. Recours systématique au service HAD en attendant
 - a. la validation du protocole de soins infirmiers relatif à l'accompagnement de fin de vie d'un résident (CH de proximité - médecin)
 - b. la validation du mode opératoire d'approvisionnement en dispositifs médicaux (commande réception stockage) selon la présence ou pas de l'IDE référente, selon l'urgence ou non, selon l'ouverture ou non de l'officine de la pharmacie
3. Actions de formations auprès des IDE sur les items de l'accompagnement en fin de vie et sur l'acte de perfusion et les dispositifs médicaux



POINTS FORTS

POINTS LIMITANTS

INTERNE

- Vigilance des professionnelles
- Stabilité et permanence des équipes
- Bonne gestion de l'urgence (PEC résident, alerte de la famille, ...)

- Absence d'un médecin coordonnateur
- Absence d'un pharmacien référent
- Protocoles non rédigés
- Connaissances professionnelles partagées verbalement

EXTERNE

- Accompagnement externe

- Dématérialisation de la déclaration peu incitative
- Absence de ressources sur la démarche qualité et gestion des risques

RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR UNE SITUATION D'ERREUR D'ADMINISTRATION MÉDICAMENTEUSE ENTRE DEUX TRAITEMENTS CHEZ UNE FEMME ENCEINTE À TERME DÉPASSÉ



CHRONOLOGIE DES FAITS

Déclenchement
programmé pour
grossesse
prolongée

11h00 : En salle
de pré-travail,
erreur
médicamenteuse
par
administration
de Gymiso
200µgx2 au lieu
d'Angusta
25µgx2

La sage-femme
s'en rend compte
immédiatement

Appel du gynécologue
et médecin anesthésiste
pour définir la conduite
à tenir

Tentative de faire vomir
la parturiente (sans
résultat)

Hypertonie utérine
(monitoring du rythme
cardiaque fœtal normal),
natispray donné à la
patiente efficace

Reprise d'hypertonie
avec altération du
rythme cardiaque fœtal
(ralentissements)

Décision césarienne
code orange

11h49 :
Naissance du
bébé par
césarienne. La
maman et le
bébé vont bien



POURQUOI EST-CE UN EIGS ?

Evènement inattendu avec
comme conséquence la mise
en jeu du pronostic vital

MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE DES CAUSES PROFONDES

RMM selon la méthode
ALARM



CAUSES IMMÉDIATES IDENTIFIÉES

- Erreur d'administration médicamenteuse
- Confusion de médicament
 - ➔ Gymiso® = DCI misoprostol **200µg** ➔ indication IVG
 - ➔ Angusta® = DCI misoprostol **25µg** ➔ indication déclenchement du travail



QUE S'EST IL PASSÉ ?

Facteurs contributifs

FACTEURS LIÉS AU PATIENT

- Terme dépassé
- Patiente très anxieuse

FACTEURS LIÉS AUX PROFESSIONNELS / INDIVIDUELS

- Charge de travail importante :
prise en charge urgence
gynécologique en plus de la
gestion courante de la salle
d'accouchement et du service
- Les professionnels utilisent le
nom de spécialité du laboratoire et
la pharmacie utilise le nom DCI

FACTEURS LIÉS AUX TACHES À ACCOMPLIR / ORGANISATION DÉFINIE

- Pas de schéma de prescription
dans le logiciel de prescription
- Prescription non conforme aux
procédures internes à
l'établissement,
- Protocole d'utilisation de
l'Angusta formalisé sur une feuille
volante peu lisible et non connu
- Erreur de commande à la
pharmacie

FACTEURS LIÉS À L'ÉQUIPE

- Deux gynécologues autour de la prise en charge de la patiente :
 - le gynécologue titulaire prescripteur de l'angusta
 - le gynécologue remplaçant pour la suite de la prise en charge de la patiente
- Transmissions incomplètes entre les deux gynécologues

FACTEURS LIÉS À L'ENVIRONNEMENT

- Rangement des médicaments dans la pharmacie réalisé par DCI (gymiso et angusta côte à côte dans le chariot des médicaments = même molécule misoprostol 200µg et misoprostol 25µg)
- Deux patientes à gérer en même temps
- Environnement bruyant travaux au bloc (bruit qui a provoqué du stress et une gêne auditive pour la compréhension des échanges entre l'équipe)

FACTEURS LIÉS À L'ORGANISATION ET AU MANAGEMENT

- Une seule AS dans le service
- Planning de garde des médecins non partagé avec l'équipe en poste et le standard
- Absence d'accompagnement et de formation des professionnels sur la connaissance et de la gestion de ce médicament
- Absence de cadre de santé de proximité



Barrières existantes qui ont fonctionné / pas fonctionné :

BARRIÈRES D'ATTÉNUATION

- Tentative de faire vomir la maman
- Administration Natispray®
- Communication entre deux sages femmes suite à l'administration

BARRIÈRE DE RÉCUPÉRATION QUI A FONCTIONNÉ

Césarienne en urgence

BARRIÈRE DE RÉCUPÉRATION QUI N'A PAS FONCTIONNÉ

Délivrance sans prescription qui n'a pas permis le contrôle DCI habituel

Situation jugée évitable



MESURES MISES EN PLACE

- Information immédiate des parents par la sage femme et le directeur de la relation usager
- Formalisation du protocole Augusta® : disponible sur notre base documentaire informatisée
- Rappel aux médecins de la nécessité d'effectuer les prescriptions dans le logiciel de prescription (réalisé en staff hebdomadaire lors de la rediffusion du protocole Augusta®)
- Création d'un schéma de prescription Augusta® dans Sillage
- Réorganisation de l'armoire à pharmacie du service :
 - Augusta® reste à sa DCI "Misoprostol" avec les autres médicaments
 - Révision du stockage du Gymiso® et de la Mifegyne identification du tiroir par "IVG" aux couleurs des médicaments à risque
- Intégration du Misoprostol dans le protocole « Liste des médicaments à risques »
- Affichage des plannings de garde des gynécologues (horaires) transmis par les affaires médicales pour bien identifier le gynécologue référent
- Formation et accompagnement des professionnels à la prise de connaissances des nouvelles pratiques-par le référent qualité (SF)



POINTS FORTS

POINTS LIMITANTS

INTERNE

- Communication entre les sages femmes après erreur d'administration
- Accompagnement de la seconde victime
- Professionnels mobilisés sur l'analyse des événements

- Culture autour du circuit du médicament
- Fonctionnement avec les médecins remplaçants (continuité des soins)
- Formalisation pluri-professionnelle des protocoles

EXTERNE

- Accompagnement et appui du réseau périnatalité Bretagne
- Accompagnement et expertise du centre de pharmacovigilance

- Suivi des actions d'amélioration des établissements
- Partage sur la formalisation des protocoles (réseau / GHT)

RÉFÉRENCES DOCUMENTAIRES

Avis HAS sur Angusta®
Référence RMM / Guide HAS
Référence du cahier des charges des
réseaux

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
18 avril 2018

Date d'examen par la Commission : 21 mars 2018

misoprostol

[ANGUSTA 25 microgrammes, comprimé](#)
B/B (CIP : 3400955049531)

Laboratoire PHARMA BLUE

Code ATC	G02AD06 (utérotonique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« ANGUSTA est indiqué dans le déclenchement du travail »

Avis favorable à la prise en charge dans un périmètre restreint

HAS - Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique
Avis 2 modifié le 22 mai 2018

1/26



RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LE DÉCÈS D'UNE PATIENTE SUITE AU MÉSUSAGE D'UNE CONTENTION VENTRALE



CHRONOLOGIE DES FAITS

*Du 11 juillet au 22
juillet :*

*Médecine
polyvalente et
chirurgie*

- Hospitalisation en médecine polyvalente pour désorientation temporo-spatiale et chute à domicile
- Chute dans le service le jour de l'admission => fracture vertébrale avec compression médullaire
- Interventions chirurgicales :
 - 15/07 décompression médullaire
 - 17/07 ostéosynthèse de stabilisation
 - décision collégiale ; famille informée

*22 juillet au 31
juillet :*
SSR

- Infection du site opératoire
- 22/07 : prescription contention lit ventrale si besoin (patiente très agitée et risque de paraplégie en cas de nouvelle chute)

1^{er} au 14 août :
**Hospitalisation
en chirurgie**

- Reprise chirurgicale, nettoyage de la cicatrice
- Infection BMR => mise en place de précautions complémentaires contact (isolement) et antibiothérapie IV
- 06/08 : prescription contention mains et chevilles pour assurer l'antibiothérapie

*Du 15 au 23
août : SSR*

- 16/08 : prescription contention lit ventrale
- Le 23/08 (J de l'événement) :
 - Toilette faite le matin, repas pris sans difficulté, patiente calme
 - Passage IDE 2 h après (conformément à l'organisation de la prise en charge)
 - Constat : patiente décédée par asphyxie, suspendue au lit par la contention ventrale



POURQUOI EST-CE UN EIGS ?

- Inattendu : asphyxie due à la contention
- Grave : conséquence = décès
- Associé aux soins : événement survenu dans le cadre de la prise en soins de la patiente

MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE DES CAUSES PROFONDES

- RETEX établissement à l'aide d'une grille qui combine les méthodes ORION et ALARM
- RETEX animé par le CAPPS Bretagne + appui du CPIas



CAUSES IMMÉDIATES IDENTIFIÉES

Cause initialement identifiée dans 1^{er} volet 2 :
« Agitation sur troubles neurocognitifs évolués »



Approfondissement de l'analyse à la demande de l'ARS
Accompagnement CAPPS



Cause immédiate identifiée dans 2^{ème} volet 2 :
(*cause identifiée mais non citée en première intention dans le volet 2*) :
« Asphyxie par une contention prescrite inadaptée
(contention sans lanière latérale de sécurité)
suite à l'agitation de la patiente dans son lit
après avoir attrapé la télécommande du lit et
mis le lit en position haute, jambe surélevée et
dossier surélevé »



QUE S'EST IL PASSÉ ?

Facteurs contributifs

FACTEURS LIÉS AU PATIENT

Troubles cognitifs majeurs

Chute dans le service

- fracture vertébrale avec compression médullaire
- déficit neurologique progressif induisant une perte d'autonomie
- risque de paraplégie si nouvelle chute

Patiente très agitée durant les soins

FACTEURS LIÉS AUX TACHES À ACCOMPLIR

Protocole contention

- Ne mentionne pas la nécessité de réévaluer l'indication de façon quotidienne

FACTEURS LIÉS À L'ÉQUIPE

Réévaluation de la contention quotidienne non tracée dans le dossier de soins (réévaluation quotidiennement de façon orale)

FACTEURS LIÉS À L'ENVIRONNEMENT

Utilisation dans le service de
contention ventrale sans lanières
latérales de sécurité

Télécommande du lit à disposition
de la patiente (alors que troubles
cognitifs et agitation connue)

Barrières complètes non mises (1/2
barrières)

FACTEURS LIÉS À L'ORGANISATION ET AU MANAGEMENT

Professionnels paramédicaux et
médicaux non formés en formation
initiale à la pose de contention

Habitude de fermer les portes des
patients sous précautions
complémentaires contact

Absence de politique d'achat et de
gestion du matériel de contention



Barrières existantes qui ont fonctionné / pas fonctionné :

Type de barrière	Détail sur la barrière	Efficacité
Prévention	<ul style="list-style-type: none">• Prescription contention ventrale conforme : utilisation en dernier recours + validation de la contention par l'IDE le matin même + explications données à la famille et à la patiente	Oui
	<ul style="list-style-type: none">• Contention bien positionnée à l'aide de 2 soignants	Oui
	<ul style="list-style-type: none">• Ajustement thérapeutique réalisé les jours précédant ayant permis l'apaisement de la patiente	Oui
Récupération ou atténuation	Patiente installée à proximité de la salle de soins pour une meilleure surveillance car agitation et troubles cognitifs bien identifiés	Non

Situation jugée probablement évitable



MESURES MISES EN PLACE

Actions d'améliorations

Type d'action	Détail de l'action
Formation	<ul style="list-style-type: none">• Formation des professionnels aux nouveaux dispositifs de contention avec attention particulière aux nouveaux professionnels d'été
Sensibilisation et rappel	<ul style="list-style-type: none">• Sensibilisation des équipes par l'IDE hygiéniste sur la nécessité de laisser la porte ouverte en cas de patient à risque de chute même en cas d'isolement (sauf isolement air)• Rappel auprès des équipes médicales de la possibilité de faire appel à un médecin gériatre
Actualisation de protocoles	<ul style="list-style-type: none">• Révision par les ergothérapeutes de l'ensemble des protocoles en lien avec les nouvelles contentions• Révision de la procédure de contention (prescription, traçabilité réévaluation, appel gériatre)
Réorganisation des activités	<ul style="list-style-type: none">• Nomination d'une IDE référente contention dans le service afin d'accompagner les professionnels



MESURES MISES EN PLACE

Actions d'améliorations

Type d'action	Détail de l'action
Evaluation des pratiques professionnelles	<ul style="list-style-type: none">• Audit de surveillance de la pose des contentions 3 fois/an par IDE référente
Achat ou révision de matériel	<ul style="list-style-type: none">• Retrait du service de l'ensemble des contentions ventrales sans lanières latérales de sécurité et remplacement par des contentions avec lanières• Uniformisation des contentions dans l'ensemble des services• Elaboration d'une politique d'achat et de révision du matériel en lien avec la contention
Autres	<ul style="list-style-type: none">• Réflexion sur la mise à disposition des télécommandes de lit lorsque les patients n'ont pas la capacité cognitive de les utiliser• Visite d'un autre établissement SSR pour observation et échange sur les pratiques de contention



POINTS FORTS

POINTS LIMITANTS

INTERNE

- **Sécurisation des pratiques de contention** : Révision du protocole, de l'outil de prescription, formation des professionnels, coordination renforcée entre les équipes et l'équipe mobile de gériatrie
Veille constante des prescriptions de contention sur la clinique
- Acculturation des équipes à une démarche positive d'analyse d'un évènement grave
- Renforcement du travail en équipe (médecin, IDE, AS, IDE hygiéniste, cadres de santé, ergothérapeute)
- Meilleure compréhension du rôle d'appui méthodologique du RAQ (sollicitations accrues depuis)
- Clôture plus sereine de l'évènement après le RETEX

- Changement des pratiques long à mettre en place
- Rigidité du système d'information pour faire évoluer les pratiques

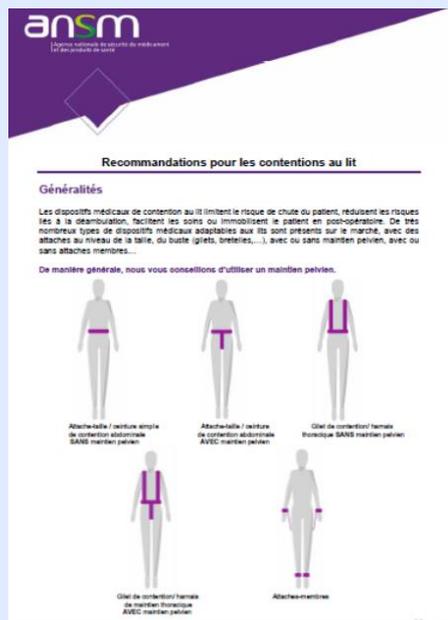
EXTERNE

- Collaboration fructueuse entre les équipes et les équipes du CAPPs Bretagne et du CPias
- Regard extérieur moteur pour mener et finaliser l'analyse dans une démarche constructive

NA

RÉFÉRENCES DOCUMENTAIRES

- ANSM « **Recommandations pour les contentions au lit** » (2020)



« *Les ceintures abdominales destinées à la contention au lit des personnes agitées devraient être complétées par des sangles latérales de sécurité (ou dispositif médical équivalent) empêchant la latéralisation du patient.*

En effet, la conception de certaines ceintures sans sangles latérales de sécurité pourrait permettre au patient de basculer sur le côté et non de rester sur le dos. Cette plus grande liberté de mouvement accentue le risque de glissement vers le bas ou de chute du lit. »

- Protocole interne : « **Prescription et suivi de contentions dites passives sur Hôpital Manager** »



EN CONCLUSION

- Portée multiple de la déclaration d'EIGS
- Apports de la demande d'appui

A SUIVRE

- Fiches RETEX
- Bilan EIGS 2019, 2020, 2021
- Webinaire en 2023



WEBINAIRE 2022

Merci de votre participation !

