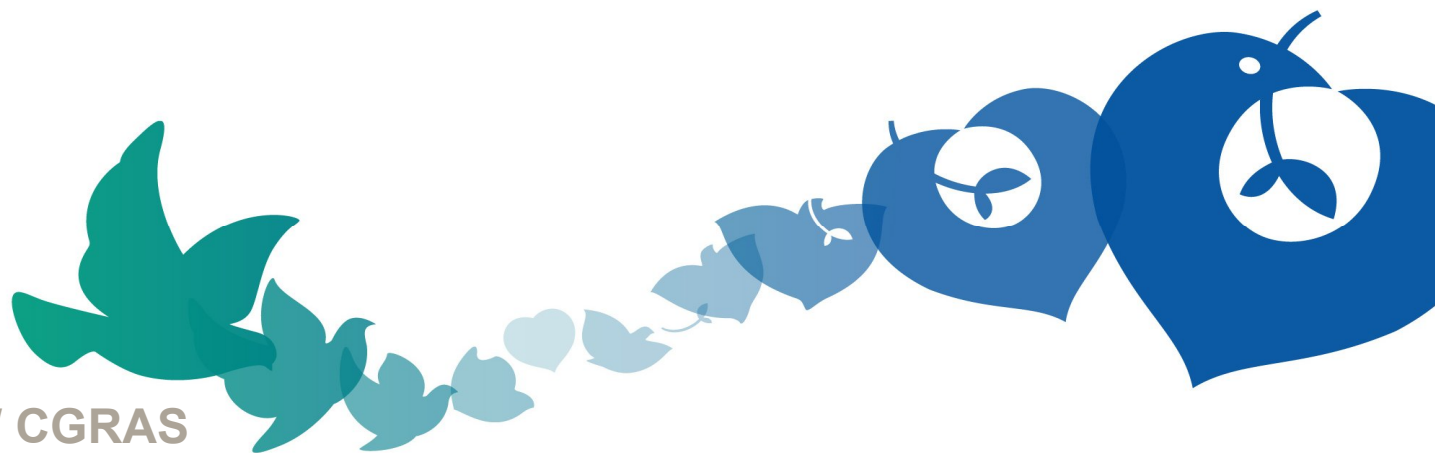


# La gestion des événements indésirables graves associés aux soins : Groupe *ad hoc* CME



Pr Christian RICHARD, CME / CGRAS

Pr André LIENHART, Président COVIRIS

Dr Marie-laure PIBAROT, DMA – Qualité, Sécurité des Soins

# Evènements indésirables associés aux soins: l'existant

## Les évènements indésirables graves (EIG)

Coordonateur : Dr Marie-Laure PIBAROT, Promotion de la Qualité et de la Sécurité des Soins, [marie-laure.pibarot@sap.aphp.fr](mailto:marie-laure.pibarot@sap.aphp.fr)

### Points clés

- Une hospitalisation sur dix se complique d'un EIG, dont environ la moitié est évitable. Un EIG est lié à la prise en charge du patient et non à l'évolution de sa maladie. Les conséquences sont souvent mineures (56,4%), par exemple simple augmentation de la durée de séjour, cependant 7,4% de ces EIG sont associés au décès (1).

**Dans un service de 30 lits, un EIG survient en moyenne tous les 5 jours (2).**

- L'analyse approfondie et méthodique des EIG permet de comprendre et d'agir sur les dysfonctionnements, alors que le blâme et la sanction des professionnels impliqués laissent méconnaître les défaillances d'organisation.

- La réduction du nombre de ces EIG repose sur la prévention (application des bonnes pratiques) mais aussi sur la capacité à intercepter les erreurs, à en atténuer les conséquences (3) et à en partager les enseignements.

- L'information des patients en cas d'EIG est une attitude éthique, une obligation légale et une attente légitime des patients, même si sa réalisation est difficile.

- En cas de plaintes ou de réclamations, le contenu du dossier est toujours examiné.

- Il n'y a pas de sécurité sans leadership, **votre rôle en tant que chef de pôle/structure est essentiel.**

### Sur quoi agir en priorité ?

- Dédier du temps à la sécurité (RMM, audit sécurité, EPP, Biblio...).
- Soutenir, sans sanctionner, le signalement précoce des erreurs et des EIG, au sein du service et du pôle.
- Discuter régulièrement, dans le cadre des revues de morbi-mortalité (RMM), des erreurs, des événements, des situations à risque qu'il est important et possible de prévenir et faire régulièrement évaluer les actions d'amélioration décidées.
- Au-delà de la prise en charge du patient, s'assurer de son information et de la traçabilité dans le dossier de ce qui a été dit et fait.
- Superviser, surtout pour les événements les plus graves, leur signalement et leur analyse (cf. tableau), en veillant à prévenir les situations de culpabilité et d'isolement des équipes impliquées.

### Pour vous aider...

Des référents qualité / gestion des risques de service / pôle, le coordonnateur des risques associés aux soins (4), les vigilants, l'EOH, les directions qualité mais aussi le chargé de relation avec les usagers et le médiateur sont là pour vous aider.

### Enjeux réglementaires

Se mobiliser permet de :

- Répondre à des pratiques exigibles prioritaires de la certification V2010 HAS.
- Valider l'EPP/DPC des équipes médico-soignantes, notamment par la réalisation de RMM.

Le logiciel OSIRIS, accessible de la page d'accueil intranet de votre hôpital, permet de signaler les EIG. La Charte rappelle les dispositions réglementaires concernant le signalement, l'information du patient et la protection du signalement envers des sanctions disciplinaires.

Dans les cas les plus graves, la cellule « Sécurité des Soins » de la Direction de la Politique Médicale (DPM) et la Direction des Affaires Juridiques (DAJ) vous aideront à définir la meilleure stratégie à mettre en place pour préserver la relation de confiance, analyser l'évènement, réparer le préjudice subi par le patient et aborder ainsi dans les meilleures conditions les risques juridiques des équipes et de l'institution. En cas de risque pénal, les modalités de cette analyse, selon le modèle «BEA» (Bureau Enquête Analyse) interne à l'AP-HP, sont à discuter avec la DPM et la DAJ, en lien avec la Direction Générale.

La participation de votre service/pôle aux instances de la CMEL chargées de la qualité et de la sécurité contribue à enrichir leurs programmes d'action et vous permet de disposer des recommandations de bonnes pratiques actualisées.

De la documentation, un calendrier des formations aux RMM, à l'analyse systémique des EIG sont à votre disposition sur les sites intranet et internet de l'AP-HP (<http://portail-cms.aphp.fr/gestion-risques/> / <http://qualite-securite.aphp.fr/>)

- Contribuer à l'accréditation des équipes à risque de certaines spécialités.
- Participer aux engagements qualité / sécurité du patient figurant dans le contrat de pôle.

## Les évènements indésirables graves (EIG)

### Pour en savoir +

#### Gestion des EIG les plus graves

*Par exemple : complication hémorragique ou infectieuse sévère après une chirurgie banale, erreur médicamenteuse grave, erreur de côté, accident transfusionnel...*

à la prise en charge, risque sériel et/ou risque médiatique qui demandent une gestion systématisée qu'il vous faut coordonner.

Vous devez être systématiquement et rapidement informé des EIG les plus sévères, décès, complication sévère par rapport

Les étapes	Délai
<b>1. Prendre en charge le patient et atténuer les conséquences</b> par les traitements et la surveillance nécessaires, le recours si besoin à d'autres spécialistes.	Immédiat
<b>2. Rechercher si l'EIG concerne d'autres patients</b> et assurer leur protection.	Immédiat
<b>3. Signaler en interne l'EIG</b> aux personnes ressources concernées de votre GH (coordonnateurs des risques, vigilants, EOH...) qui se chargeront, si nécessaire, du signalement externe aux agences sanitaires (Afssaps, ARS, etc.) et au siège de l'AP-HP*. Ils vérifieront avec vous l'application des mesures conservatoires (mettre de côté le produit sanguin, le médicament, le dispositif médical concerné, le dossier).	Premières heures
<b>4. Informer le patient et/ou son entourage</b> rapidement, mais sans précipitation au cours d'un premier entretien, après avoir décidé si possible en équipe qui intervient et quel contenu donner, selon la démarche recommandée par l'AP-HP**. Tracer dans le dossier ce qui a été dit et informer le chargé des relations avec les usagers, le médiateur... qui vous aideront à faire face aux besoins du patient et de ses proches et à gérer, en lien avec la direction des affaires juridiques, une éventuelle plainte et réclamation.	Premières heures
<b>5. Gérer le sentiment de culpabilité des professionnels impliqués par un débriefing</b> et évaluer, en lien avec l'encadrement paramédical, s'ils sont en capacité de continuer leur travail, en toute sécurité pour eux-mêmes et pour les patients. Les médecins du travail et les psychologues du site ou de l'AP-HP sont là pour apporter une aide collective et/ou individuelle.	Premières heures
<b>6. Analyser l'EIG de manière systémique, collective et multi professionnelle</b> pour comprendre, sans recherche de responsabilité, ce qui s'est passé et identifier les mesures correctives pertinentes. Cette analyse peut se faire dans le cadre de RMM de service. Certaines circonstances justifient une analyse approfondie avec le coordonnateur des risques associés aux soins du GH ou par une équipe spécifique missionnée par le Siège de l'AP-HP, notamment en cas de gravité marquée, surtout si la prévention de l'EIG semblait a priori aisée (erreur de côté ou d'organe, erreur d'identité, erreur transfusionnelle ABO, etc.).	Premiers jours
<b>7. Mettre en œuvre les mesures correctives</b> Il existe souvent des 1ères mesures de sauvegarde qui doivent être rapidement décidées, avec d'autres partenaires (direction des soins, gestionnaires de risques, vigilants...) et éventuellement diffusées aux autres services. Des actions d'amélioration, décidées lors de l'analyse, feront l'objet d'un calendrier de suivi par une personne responsable.	Variable
<b>8. Évaluer le bénéfice des mesures réalisées et organiser le retour d'expérience</b> Il s'agit d'évaluer la réalisation des actions, leur impact et de diffuser des recommandations et organiser le retour d'expérience auprès du GH, des collégiales...	Variable

La traçabilité de ces étapes dans le dossier doit être assurée au fur et à mesure avec précision (éléments factuels de prise en charge, de surveillance, informations données...), afin de faire, si besoin, la preuve de la capacité des équipes et de l'institution à assurer leurs responsabilités.

#### Pour en savoir plus ou références

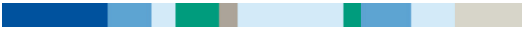
- (1) de Vries EN, Ramrattan MA, Snoreborg SM, gouma DJ, boermeester : the incidence and nature of in-hospital adverse events : a systematic review, Qual. Saf. Health Care 2008, 17 :216-223
- (2) Michel P, Minodier C, Lathelize M. et al. Les évènements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. DREES 2010, 17.
- (3) Ghafar AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery. N Engl J Med 2009, 361 : 1368-75.
- (4) Décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

\* Note du secrétaire général du 20 mai 2010

\*\* Evènement indésirable grave - nature de l'évènement à l'attention des équipes hospitalières. AP-HP 2006

<http://securitepatients.aphp.fr/> (internet)

<http://portail-cms.aphp.fr/gestion-risques/spip.php?article64> (intranet)



## Evènements indésirables associés aux soins : Constitution d'un groupe *ad hoc* CME

- Groupe pluri-professionnel
- Représentation GH et AP-HP centrale
- Pour définir les modalités de :
  - déclaration
  - analyse
  - retour d'expérience



# Evènements indésirables associés aux soins

## Composition du Groupe *ad hoc* CME (n = 12)

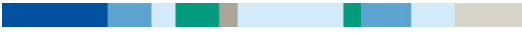
- **CGRAS AP-HP (responsable)**
- **Président du COVIRIS AP-HP**
- **DMA / QSS**
  
- **Autres membres permanents**
  - Référent médicament, référent EOH
  - DSI / CSIRMT
  - Président CMEL
  - CGRAS – GH
  - COVIRIS – GH
  - Cabinet Direction Générale
  - Direction Affaires Juridiques
  - Méthodologiste
  
- **Membres invités, en tant que de besoin**
  - Direction Services Informatiques
  - Direction Ressources humaines (DPC, prise en charge des professionnels)
  - Direction du service au patient (DSPC)





# Evènements indésirables associés aux soins (discussion CME)

- **Responsabilité partagée du président de la CME et de la CME centrale et des présidents de CMEL et des CMEL**
- **Définition des évènements indésirables associés aux soins**
- **Modalités de la déclaration des évènements indésirables associés aux soins**
- **Partage d'analyse et prévention : rôle respectif des instances locales et centrales**
- **Secret médical / professionnel**



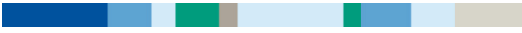
# Evènements indésirables associés aux soins

## comité *ad hoc* CME: objectifs

### *évènement indésirable grave*

- Définition
- Modalités de la déclaration
- Modalités d'analyse
- Retour d'expérience
- Evaluation de l'impact des recommandations
- Prévention
- Formation à l'analyse et au retour d'expérience (EPP- DPC)





# Evènements indésirables associés aux soins

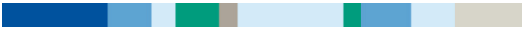
## comité *ad hoc* CME : objectifs

### *évènement indésirable grave*

#### ■ Partage des responsabilités

- Au plus près du terrain : binôme Chef de service- cadre de soins
- Au niveau du GH : responsabilité conjointe Direction et président de CMEL
- Au niveau central : responsabilité conjointe Direction Générale et président de CME
- Articulation avec le cabinet (Mr Cotellon) en lien avec la DMA (Mr Camphin)





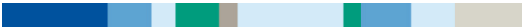
# Evènements indésirables associés aux soins

## comité *ad hoc* CME : objectifs

### *évènement indésirable grave*

- Particularités de la gestion des EIG en fonction de leur nature
  - médicament
  - infection associée aux soins
  - chirurgie





# Evènements indésirables associés aux soins

## comité *ad hoc* CME : objectifs

### *évènement indésirable grave*

- Information du patient et de la famille
- Prise en charge des professionnels
- Secret médical / professionnel