Bilan 2016 des évènements indésirables graves associés aux soins à l'AP-HP

Christian Richard

Réanimation Médicale
Hôpital de Bicêtre (AP-HP)
INSERM U999
Université Paris XI

Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins (CGRAS) AP-HP

Marie Laure Pibarot

Responsable de la prévention
des risques sanitaires
Direction de l'Organisation Médicale
et des Relations avec l'Université
(DOMRU)

opinions

Ces erreurs de soins qui nous tuent

L'ŒIL DU
PHILOSOPHE

La chronique de **Roger-Pol Droit**



haque jour, toutes les heures, les médicaments sauvent des vies, les améliorent, les prolongent... Sans leur sophistication croissante, la médecine n'aurait pas accompli, ces derniers temps, de nouveaux pas de géant. Il ne s'agit donc pas de rêver d'un retour en arrière, de cultiver la nostalgie des recettes d'Hippocrate, de Galien, d'Ambroise Paré. Malgré tout, rien n'est simple. Interactions des traitements, multiplication des molécules nouvelles, prescriptions multiples, complexes, personnalisées à l'infini ouvrent aussi la voie à des erreurs multiples, aux conséquences graves, voire mortelles. Voilà des morts dont on ne parle pas, ou si peu. Pourtant, dans les hôpitaux, les cliniques, les établissements pour personnes âgées, les meilleurs experts estiment le bilan de ces erreurs à un millier de décès par an!

Vous avez bien lu : un millier de morts chaque année. Soit environ le tiers des accidents de la route. Ou bien trois morts par jour. Ou encore, depuis le début du siècle, une petite ville rayée de la carte. A quoi s'ajoutent les 10 à 20.000 accidents médicamenteux qui se soldent « seulement » par un gros malaise, ou quelques jours d'hôpital supplémentaires...

La faute à qui ? Aux humains, tout bêtement. Pas question toutefois d'accuser les personnels de santé : leur attention, leur dévouement, leur conscience professionnelle sont généralement irréprochables. Mais leurs journées sont longues, les patients nombreux, les prescriptions multiples, les comprimés semblables... et tous les individus, par définition, faillibles. Sur les dizaines de millions de gélules à répartir quotidiennement dans des cases en plastique, il est à peu près inévitable que des erreurs se glissent, malgré la vigilance des médecins, des infirmiers, des aides-soignants.

Malgré tout, il n'existe aucune raison de se résigner. S'applique ici ce vieil adage : « Se tromper est humain, persévérer est diabolique. » On l'attribue à Sénèque, où il ne figure pas, mais Cicéron disait en substance la même chose : tout le monde commet des erreurs, seuls les insensés persistent. Or, en l'occurrence, des solutions efficaces existent, techniques ou humaines. Les meilleures sont numériques : un code-barres sur le lit du malade permet d'automatiser le pilulier, et des logiciels d'aide à la préparation des doses existent. C'est ce qu'explique, depuis des années, François Pesty, expert en administration des médicaments en milieu hospitalier, qui n'a cessé d'alerter sur ces questions. Moins coûteuse, et facile à mettre en place, la « conciliation médicamenteuse » obligerait à pointer le détail des traitements prescrits à chaque entrée et sortie d'un service, à chaque transfert d'un patient, etc. Expér imentée de façon restreinte en 2009, cette méthode a montré son efficacité. Elle n'a pas été retenue par les institutions Pas plus que les solutions



▶ 7 avril 2017 - N°22421

Programme national pour la sécurité des patients

2013 / 2017

Axe 1	Information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité
<u>Axe 2</u>	Améliorer la déclaration et la prise en compte des évènements indésirables associés aux soins
Axe 3	Formation, culture de sécurité, appui
Axe 4	Innovation, recherche • recherche sur la sécurité du patient au cours des soins

sécurité du patient dans les essais cliniques

EIGs: Evolution de la législation 2016-2017

- > Décret EIGs (2016-1606) du 25 Novembre 2016
 - EIG: définition, analyse (immédiate et à trois mois), plan d'action
 - > Structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- > Courrier Ministre des Affaires Sociales et de la Santé (2 janvier 2017)
 - > à propos des EIG
 - > aux PCME-DG concernant le décret 2016-1606
- > Instruction (DGS-DGOS) aux ARS du 17 février 2017
 - > mise en œuvre du décret du 25 Novembre 2016
- > Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des EIAS (HAS)

Art R 1413-67 du décret 2016- 1606- 25 Novembre 2016 définition d'un EIGS

- Évènement indésirable grave associé à des soins (EIGS) réalisés lors d'investigations, de traitements, d'acte médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention
- est un évènement 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.

Déclaration au directeur de l'ARS et exploitation HAS (aide éventuelle de la structure régionale d'appui)

- > Formulaire (Partie 1), sans délai (Art. R. 1413-69)
 - > circonstances de survenue de l'événement ;
 - > premières mesures prises (patient, et éviter la répétition);
 - > information du patient et, le cas échéant, de sa famille
- > Formulaire (partie 2), au plus tard dans les 3 mois
 - la gestion de l'événement
 - > l'analyse approfondie des causes de l'événement
 - > le plan d'actions avec échéances de mise en œuvre et évaluation
- > Transmission par les ARS à la HAS des 2 formulaires totalement anonymes
- > Exploitation par la HAS
 - bilan annuel des déclarations avec préconisations, rendu public

Les EIGs à l'AP-HP

- Volonté forte du DG et du PCME de promouvoir la déclaration et valoriser la démarche (Charte DG/PCME, janvier 2014)
- > **Définition identique à la définition AP-HP** : déclarer les EIG de gravité 4,5

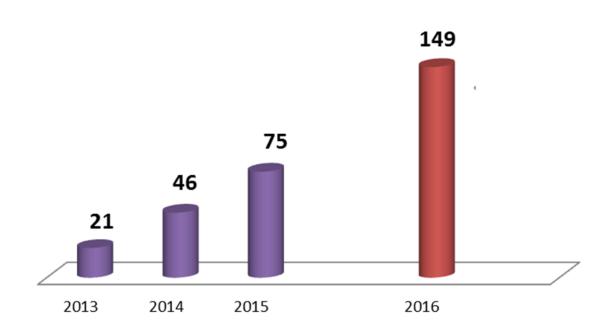
Les EIGs à l'AP-HP

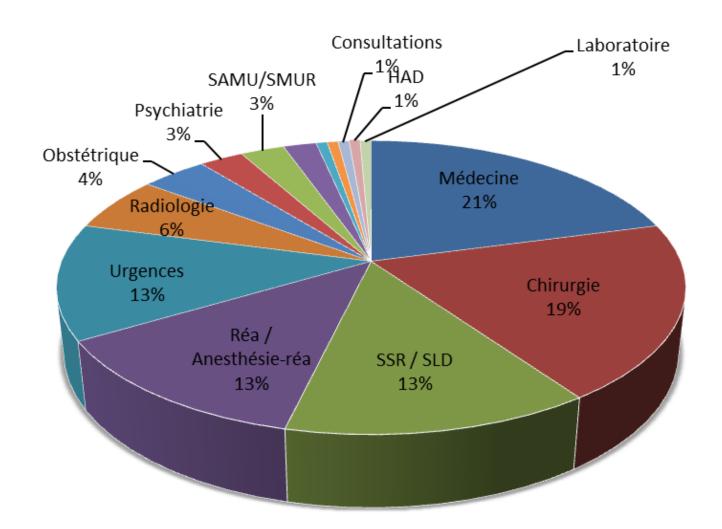
- Impact du décret EIGs à l'AP- HP : principes maintenus de l'organisation existante
 - > Le GH définit son organisation interne et signale au Cabinet /DOMU les EIGs
 - ➤ Le Cabinet / DOMU centralise la déclaration des EIGs à l'ARS/CORRUSS (formulaire 1)
 - Gestion (sauf exception) par le GH (CGRAS/Risques) de l'analyse et plan d'action et envoi par la direction à l'ARS/délégation territoriale (formulaire 2) et copie à la DOMU

Les EIGs à l'AP- HP - 2016- DOMU

- > Signalés et déclarés
 - > Par les GH
 - > Par la DAJ
 - > Par les réclamations au niveau des GH

Les EIGs à l'AP- HP - DOMU





Gravité 3 Gravité 4 Gravité 5 Total Typologie PEC (diag / ttt / surv) 16 18 34 Chute 11 11 22 2 Médicament 10 20 **Acte chirurgical** 9 16 Suicide / TS 9 5 14 Radio interventionnelle 9 Organisation des soins 5 8 Fugue 5 6 3 Dispositif médical 5 Erreur d'identification Produit sanguin labile 3 Infection nosocomiale (IAS) Accouchement Greffe / AMP 2 **Autre** Total général 8 **72** 69 149

72%

95%

EIGs de chirurgie – quelques exemples

- > Brulures (inflammation des solutions alcoolisées)
- erreur de côté avec anesthésie locorégionale réalisée du mauvais côté en ophtalmologie
- > pièce anatomique égarée
- > oublis de compresses
- Plaie vasculaire, lors de l'éxérèse d'une tumeur rénale sous coelioscopie (décès)
- > chute de la table d'opération avec fracture du col du fémur

EIGs de chirurgie – quelques exemples de plan d'action.

- Prévention et gestion des feux de patient au BO (F Bonnet)
- Promotion de la Check list au BO (F. Richard /P Méria)
- Présentation du bilan EIG au sein de chaque conseil de bloc
- Réalisation de revues de morbi-mortalité

e· "triangle· du· feu "indique· les· trois· éléments· nécessaires· à·un· départ· de· feu· (oxygène + combustible + source· d'inflammation) - et la personne chargée de· gérer ces·éléments. ¶

• Apprenez-à-reconnaître-les-premiers-signes-de-feu.¶

•+Ayez-des-extincteurs de C02-et-dusérum-physiologique ou une solutionaqueuse à-disposition.¶

• Participez aux exercices d'incendie ¶ de l'équipe du bloc opératoire.¶

Protoxyded'azote,
oxygène¶

le-feu.¶

Branchements des câbles ¶
Éclairages à fibre optique¶
Électrocautérisation Lasers chirurgicaux
¶

Infirmiers -- Infirmières ¶

Draps, Fournitures, Patient, Préparations alcooliques, Champs opératoires¶

9

Attendez que les-produits de préparations évaporent et que

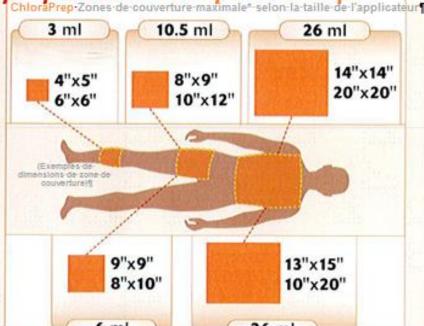
l'oxygène se dissipe¶

9

Appliquez-correctement les solutions de préparation à base d'alcool et laissez-les sécher. ¶
ChloraPrep® et DuraPrep® sont de ux produits contenant près de 75% d'alcool isopropylique hautement inflammable.

Attendezau-moins-trois-minutes-que-l'alcool-s évapore-sur une peau-glabre-et-jusqu'à-une-heure-pour-qu'il-s'évapore-des-cheveux-avant-de-vous-servir-de-dispositifs-d'allumage. Placez-des-champs-chirugicaux-seulement-une-fois-que-les-préparations-auront-séché. N'utilisez-pas-un-applicateur-trop-gros-pour-une-zone-trop-petite-(voir-schéna). Ne-laissez-pas-d'alcool-stagner-dans-les-plis-de-la-peau. Retirez-les-maté-fiels-imbibées-d'alcool. ¶

Attendez que l'oxygène se dissipe du dessous des champs opératoires et s'évacue dans l'air ambiant, ou récupérez-le pour l'évacuer avant d'utiliser des dispositifs d'allumage.



EIGs: quelques exemples « pris au hasard »

- > Erreur d'administration de chimiothérapie (chambre lit double)
- > Erreur de voie d'administration IV au lieu de péridurale
- > Erreur de calcul de dose chez un prématuré (X10)
- > Erreur de **prescription d'insuline**
- Absence de bracelet pour 2 bébés qui remontent de la salle de naissance
- > Neuf EIG au décours d'actes de radiologie interventionnelle :

RECOMMANDATIONS D'IDENTITOVIGILANCE

Contrôle de concordance pour tout acte de soin

RÉALISER LE CONTRÔLE DE CONCORDANCE SUR :

- l'identité du patient
- · l'acte prescrit
- · la prescription

VÉRIFIER L'IDENTITÉ DU PATIENT PAR :

- la lecture systématique du bracelet d'identification pour le patient non communicant
- la déclinaison orale de son identité si le patient est communicant

LA DÉCLINAISON ORALE DE L'IDENTITÉ DU PATIENT COMMUNICANT EST COMPLÉTÉE PAR LA VÉRIFICATION DU BRACELET POUR LES ACTES SUIVANTS :

- pose du bracelet d'identification
- acte réalisé au bloc opératoire et dans les secteurs à risques
- transport du patient
- transfusion sanguine
- prélèvement précieux
- administration de médicaments injectables et de chimiothérapie
- · autre acte à risques identifié par le service







IDENTITOVIGILANCE

Le contrôle de concordance patient / prescription / acte Recommandations



Décret 2016-1151-24 aout 2016: Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables





Conclusion

- > Une très **grande mobilisation** des professionnels
- Renforcer l'expertise et le temps dédié dans les GH (Equipe pluridisciplinaire ayant du temps dédié dans chaque GH)
- > amplifier les démarches de **Retour d'Expérience** (implication des spécialités, des patients et des représentants des usagers)
- > Evaluation et recherche clinique
- Communication

Nous

Lettre des personnels de l'AP-HP



À la Une

La sécurité des patients est une préoccupation de tous et une priorité de l'AP-HP. Déclarer et analyser les événements indésirables graves (EIG) et les erreurs est un complément indispensable aux démarches qualité.

Au terme de la campagne de sensibilisation, lancée par le directeur général et le président de la commission médicale d'établissement de l'AP-HP en janvier 2014, le nombre de déclaration d'EIG a été multiplié par sept en trois ans.

Les analyses réalisées permettent de proposer des actions d'amélioration à l'échelle des groupes hospitaliers mais aussi de l'AP-HP. Cette mobilisation est source de progrès. Elle n'est, en aucun cas, une expression de la dégradation des soins ou une stigmatisation des équipes, même quand les ElG sont la conséquence d'une erreur. Cet effort de transparence vis-à-vis des patients et des tutelles renforce On parle d'événement indésirable grave pour tout événement associé aux soins* :

- inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne;
- et dont les conséquences sont graves pour le patient : mise en jeu du pronostic vital, déficit fonctionnel permanent**, voire décès.

Par exemple:

- oubli de compresse nécessitant une réintervention,
- fracture puis décès à la suite d'une chute du fait d'un harnais de lève-personne mal accroché lors du déplacement d'un patient.
- erreur de chimiothérapie par inversion de patient dans une chambre double,
- choc anaphylactique chez un patient suite à une injection d'un médicament pour lequel son allergie est connue.
- * lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention

À la Une. Événements indésirables graves : où en sommes-nous ?

Au travers de la charte, l'AP-HP s'est engagée à :

- ne pas sanctionner un professionnel de santé qui signale un événement indésirable associé aux soins (EIAS) dans lequel il est impliqué ou qu'il a constaté. Ce principe de non-sanction ne s'applique pas en cas de manquement délibère aux règles de sécurité,
- promouvoir en cas d'EIAS une attitude éthique et respectueuse à l'égard
 - des patients et de leurs proches, par un comportement transparent, empathique et sincère, dans le plus grand respect de leurs droits et par une prise en compte de leurs besoins.
 - des personnels et des équipes concernés, par un accompagnement professionnel non culpabilisant et si besoin, un soutien psychologique ou juridique;
- > développer au plus près du terrain, des méthodes, structures et moyens dédiés à l'analyse systémique des EIAS.

Comment déclare-t-on un événement indésirable grave ?

Tous les établissements ont l'obligation de s'organiser pour déclarer les événements indésirables graves à l'agence régionale de santé. Cette déclaration est coordonnée et centralisée à l'AP-HP.

En pratique, lors d'un EIG, les professionnels de santé doivent le signaler et prendre les mesures adéquates.

Dans chaque groupe hospitalier, il existe des procédures pour aider les équipes à gérer les EIG au-delà de la prise en charge médicale immédiate du patient.

N'hésitez pas à vous rapprocher de la direction de la qualité pour en savoir plus sur le dispositif prévu dans votre hôpital.

À l'hôpital Robert-Debré, une « fiche réflexe ElG » liste les actions à mettre en œuvre immédiatement après la découverte de l'événement. Par exemple, il s'agit :

- O d'assurer la prise en charge médicale du patient, et si besoin appeler du renfort;
- de mettre en sécurité les patients qui pourraient être atteints par l'événement;
- d'alerter son supérieur hiérarchique direct qui assurera l'information de la hiérarchie (chef de service, directeur de l'hôpital...);
- de joindre le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ;
- of organiser l'information du patient et de ses proches:
- de conserver, en lieu sûr, les matériels impliqués (poche de perfusion, médicament, pompes...):
- de noter dans le dossier les éléments factuels de l'EIG et signaler l'événement dans OSIRIS.

À vous la parole

Pr Muriel Fartoukh, chef de la réanimation médico-chirurgicale à l'hôpital Tenon

Jusqu'à récemment, il n'était pas dans la culture de déclarer et de travailler sur les événements indésirables

Plus nous avançons, moins l'absence de signalement est justifiable.

L'événement indésirable est l'affaire de tous. Dans presque la totalité des cas, il est très important de ne pas stigmatiser l'événement indésirable ou l'erreur sur un individu. Le travail en équipe est un excellent levier d'amélioration pour éviter les EIG. Nous sommes là pour améliorer la prise en charge des patients, pour dédramatiser, ce qui ne veut pas dire minimiser, mais au contraire comprendre ce qui s'est produit dans la chaine de soins.

Dr David Osman, coordonnateur médical de la gestion des risques associés aux soins des Hôpitaux universitaires Paris Sud

Le principal obstacle à la déclaration est d'ordre culturel. Il nous faut substituer le concept de faute à celui d'erreur, et comprendre que l'erreur est liée à nos organisations et non à nos compétences individuelles. On déclare pour analyser. Mais les soignants ne perçoivent pas encore assez bien l'utilité de cette démarche en termes de qualité et de sécurité. Le premier objectif est d'éviter qu'un événement ne se reproduise. L'analyse permet aussi de prévenir la cristallisation de tensions dans les équipes. Enfin, le soignant doit être considéré comme une potentielle « deuxième victime ». En déclarant, on va engager une prise en charge psychologique de l'équipe et pouvoir mieux mener l'information au patient et à ses proches.

Nicolas Brun, représentant des usagers à l'Hospitalisation à domicile de l'AP-HP

Il y a un enjeu à réfléchir aux conditions favorisant la participation des usagers à leur sécurité au sein des établissements et à valoriser les établissements s'engageant dans de telles démarches. La recherche de leur participation est à ce jour trop peu recherchée.

Les représentants des usagers ou encore les associatifs qui agissent au sein des services peuvent contribuer, en collaboration avec les équipes, à développer une culture commune de la déclaration et de l'analyse de ces événements. En ce sens, associer les représentants au « retour d'expérience » peut également être un facteur favorisant l'amélioration d'une prise en charge sécurisée.