

# Groupe de travail de la CME de l'AP-HP sur les événements indésirables graves

Introduction .....	Page 2
Préconisations .....	Page 3
Annexes	
1. Lettre de mission et groupe de travail .....	Page 7
2. Secret médical et événement indésirable grave .....	Page 9
3. Événements indésirables associés aux soins : l'engagement de l'AP-HP .....	Page 14
4. Modèle de rapport d'analyse d'un événement indésirable grave .....	Page 15
5. Comment réagir face à un événement indésirable grave : exemple de la fiche réflexe du Groupe Hospitalier Robert Debré .....	Page 17
6. Mémo événement indésirable grave à l'usage des chefs de service/pôle .....	Page 19

## Introduction

Le président de la CME (CME) de l'AP-HP, premier vice président du directoire, a la charge, conjointement avec le directeur général de l'AP-HP de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins (QSS) ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers (CAPCU)<sup>1</sup>.

La gestion des événements indésirables graves (EIG) associés aux soins fait partie de cette politique. Elle repose sur un arsenal juridique très dense depuis la promulgation de la loi du 4 mars 2002 dite « loi Kouchner » qui a rendu obligatoire la déclaration de la survenue des EIG<sup>2</sup>.

Plus récemment, en 2013, la déclinaison du programme national pour la sécurité des patients a insisté sur l'importance de la déclaration, de l'analyse et du retour d'expérience à propos des EIG les plus graves<sup>3</sup>.

C'est dans ce contexte que le président de la CME a souhaité faire de ce thème l'une des priorités du programme d'actions QSS-CAPCU. Le programme, proposé par la CME en lien avec la direction des soins et des activités paramédicales (DSAP) et les diverses instances concernées, comporte ainsi un volet important concernant les EIG et retient deux priorités : la généralisation des revues de morbi-mortalité dans tous les services à risques, la mise en place d'une procédure unifiée de gestion des EIG.

Il apparaît que malgré l'ancienneté des textes législatifs et de leur pertinence, les communautés médico-soignantes sont insuffisamment mobilisées sur ce thème en dépit de son évident impact sur la QSS à laquelle les usagers du système de soins sont légitimement attachés.

Il a ainsi semblé nécessaire au président de la CME de l'AP-HP de demander à un groupe de travail (cf. lettre de mission en annexe 1) de formuler des recommandations concernant la définition, les modalités de déclaration et d'analyse, et le retour d'expérience à propos des EIG les plus graves susceptibles de faire l'objet d'une déclaration à l'agence régionale de santé d'Île-de-France (ARSIF) par le biais du centre opérationnel des urgences sanitaires et sociales (CORRUSS).

Enfin le groupe de travail avait également pour mission de préciser comment articuler cette obligation de gestion des EIG avec l'impérieuse nécessité de respecter le secret professionnel au cours d'un processus par essence collectif au service de l'amélioration sans cesse croissante de la QSS (Cf. annexe 2).

Parallèlement aux recommandations du groupe de travail de la CME rapportées ici, une charte de l'AP-HP concernant la déclaration et la gestion des événements indésirables associés aux soins, rédigée conjointement par le cabinet de la direction générale et des représentants de la CME, a été récemment signée par le président de la CME et le directeur général afin de répondre à cette préoccupation institutionnelle majeure (Cf. annexe 3).

---

<sup>1</sup> [http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20090722&numTexte=1&pageDebut=12184&pageFin=12244](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20090722&numTexte=1&pageDebut=12184&pageFin=12244)

<sup>2</sup> [http://www.sante.gouv.fr/cdrom\\_lpsp/pdf/loi\\_du\\_4\\_mars\\_2002.pdf](http://www.sante.gouv.fr/cdrom_lpsp/pdf/loi_du_4_mars_2002.pdf)

<sup>3</sup> [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme\\_national\\_pour\\_la\\_securite\\_des\\_patients\\_2013-2017-2.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_pour_la_securite_des_patients_2013-2017-2.pdf)

## **Préconisations**

### **Définition de l'événement indésirable grave**

Il s'agit d'un événement inattendu dont les conséquences pour le patient ont un caractère certain de gravité : hospitalisation en réanimation, intervention chirurgicale, risque vital, séquelles graves et *a fortiori* décès. Cet événement est en lien avec des actes de prévention, de diagnostic ou de traitement.

### **Déclaration et signalement de l'événement indésirable grave**

Chaque professionnel de santé doit signaler l'EIG au responsable médical de la structure, le plus souvent le chef de service directement, ou pour les soignants, par l'intermédiaire du cadre paramédical. L'absence de signalement est injustifiable car elle empêche l'institution de mener la démarche d'amélioration de la sécurité des soins.

Le responsable médical de la structure informe le directeur du site hospitalier, le président de la CME locale (PCMEL) et le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (CGRAS) local. À défaut, il peut y être incité par le CGRAS local qui aurait été informé par d'autres voies.

Le directeur du site hospitalier informe le directeur du groupe hospitalier (GH) et le cabinet de la direction générale

Le PCMEL informe le cabinet du président de la CME (PCME) et le CGRAS central.

Au terme d'une discussion avec les interlocuteurs locaux, impliquant PCME et CGRAS central, le cabinet de la direction générale réalise, si nécessaire, la déclaration à l'ARS et au ministère de la santé (signalement CORRUSS).

Le signalement est fait dans les plus brefs délais. Son contenu est purement factuel, anonymisé, selon le modèle de fiche proposé par l'ARS. Il comporte les éléments strictement nécessaires à la compréhension de l'événement, dans le respect du cadre de la dérogation au secret professionnel qu'implique l'obligation légale de signalement (annexe 2)

L'ensemble nécessite, à chacun des échelons, la mise en place de procédures permettant le signalement 24 heures sur 24, c'est-à-dire en cas d'absence ou d'indisponibilité d'un ou plusieurs des responsables concernés.

### **Réunion d'analyse de l'événement indésirable grave**

La première étape comporte le recueil chronologique précis des faits, dans un délai n'excédant pas quelques jours.

La réunion d'analyse de l'événement (RAE) est déterminante pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. C'est une réunion professionnelle médico-soignante qui repose sur une méthode validée d'analyse systémique, déontologiquement irréprochable ; en particulier en ce qui concerne le respect du secret professionnel. Sa tenue en présence de l'ensemble des soignants concernés, médecins et paramédicaux, est obligatoire dans le mois suivant la survenue d'un EIG.

Elle est indépendante de toute enquête administrative que la direction générale et /ou la présidence de la CME peuvent être amenées à diligenter, compte tenu le plus souvent du caractère exceptionnel de l'EIG concerné et de sa gravité.

L'organisation et la coordination de la RAE sont de la compétence du GH. Elles sont placées, à l'initiative du PCMEL, sous la responsabilité du CGRAS local, et du responsable de la commission vigilance risques (COVIRIS) locale, ou de leurs représentants. Le patient et/ou ses ayants droit sont informés de la tenue de cette RAE et des actions mises en œuvre, à son décours.

Dans la très grande majorité des cas c'est le GH qui devra décider ou non de l'opportunité de recourir, après information du PCME, à l'expertise du CGRAS central et du responsable COVIRIS central, ainsi que de celle de spécialistes de la discipline concernée par l'EIG. De manière exceptionnelle, la RAE sera organisée et coordonnée, en accord avec le PCME et le PCMEL, par le CGRAS central et le responsable COVIRIS central.

L'objectif principal de la RAE est à la fois l'identification, à partir des enseignements tirés de l'analyse de l'EIG, et la priorisation des recommandations à formuler. Cette analyse sera réalisée à partir des éléments anonymisés strictement nécessaires à la compréhension de l'événement, dans le cadre de la dérogation au secret professionnel qu'implique l'obligation légale d'analyse.

Cette priorisation pourra, le cas échéant, nécessiter une expertise méthodologique supplémentaire.

Compte tenu du principe de la responsabilité juridique unique de la direction, la validation des recommandations et du cahier des charges de leur déclinaison appartient, à partir de la transmission du rapport final anonymisé, à la gouvernance du GH, en l'occurrence le conseil exécutif local, présidé par le directeur du GH, en concertation avec le PCMEL et le directeur des soins.

Les recommandations ainsi formalisées sont présentées au directeur général et au PCME pour validation et transmission à l'ARS. Il appartient au directeur général et au PCME de décider de leur présentation au directoire de l'AP-HP préalablement à leur transmission à l'ARS. Le rapport final comportant des données médicales précises anonymisées ne peut être transmis qu'à un médecin inspecteur de santé publique (annexe 2)

Les conclusions et les recommandations issues de la RAE sont remises au patient ou à ses ayants droit s'ils en font la demande. Elles sont incluses dans le programme QSS (qualité et sécurité des soins) du GH.

La COVIRIS locale, en lien avec la direction qualité, s'assure de la réalité de la mise en œuvre des recommandations au plus près du terrain (pôle, service, équipe médico-soignante), en assure le suivi et en mesure régulièrement l'impact. Pour ce faire, la COVIRIS centrale apporte autant que de besoin, lorsqu'elle est requise, sa compétence méthodologique, en particulier pour les recommandations qui relèvent d'un niveau institutionnel.

Les commissions chargées, aux échelons local et central, des relations avec les usagers (CRUQPC, 3CU) sont régulièrement tenues informées de la mise en œuvre et du suivi de ces recommandations.

## Principes de la gestion d'un événement indésirable grave au niveau d'un Groupe Hospitalier (annexes 4, 5, 6);

Chaque GH doit mettre en place une organisation qui prenne en compte les points suivants :

- 1) Tout professionnel de santé doit signaler, sans délai, les événements inattendus au regard de la prise en charge, et dont les conséquences pour le patient sont importantes : hospitalisation en réanimation, intervention chirurgicale, menace du pronostic vital, séquelles graves et *a fortiori* décès ;
- 2) L'information transmise comporte les éléments nécessaires à la compréhension de l'événement, dans le respect du secret professionnel (annexe 2) ;
- 3) Le chef de service (ou d'unité) définit une organisation qui assure la transmission H24 de ces événements ;
- 4) Le directeur du site hospitalier signale l'événement au cabinet du directeur général, avec l'aide du CGRAS et des équipes concernées ;
- 5) Le directeur du GH et le PCMEL sont systématiquement informés. Ils sont consultés sur les modalités d'analyse prévues et sont destinataires du rapport d'analyse ;
- 6) Le cabinet du directeur général réalise, le cas échéant, le signalement à l'ARS et au ministère (CORRUSS), avec l'aide des directions fonctionnelles et du CGRAS. Il réunit, si besoin, une cellule de crise ;
- 7) Tous ces événements doivent faire l'objet, dans les 45 jours, d'une analyse de sécurité réalisée selon une méthode validée d'analyse systémique ;
- 8) Les modalités opérationnelles de ces analyses sont, dans la majorité des cas, organisées par le CGRAS/COVIRIS du GH, qui tient le siège informé de leur réalisation et de leurs conclusions ;
- 9) Dans certaines circonstances, le DG et le PCME peuvent diligenter une enquête médico-administrative. Dans ce cas, la direction de l'inspection et de l'audit est chargée d'analyser les non conformités organisationnelles et les responsabilités. Le CGRAS coordonne, en lien avec le GH, l'analyse médico-soignante ;
- 10) Le conseil exécutif local valide les priorités des mesures à mettre en œuvre et est régulièrement informé par les CGRAS/COVIRIS locaux des événements analysés ainsi que de l'avancement des plans d'action ;
- 11) le directeur général et le PCME s'assurent, avec l'aide du CGRAS/COVIRIS que les actions relevant d'un niveau institutionnel sont prises en compte et déployées sur l'ensemble des services concernés ;
- 12) Le bilan des événements analysés et des actions mises en œuvre est présenté, tous les ans, aux instances, dont les commissions chargées des relations avec les usagers.

A titre d'exemple sont joints en annexe trois documents qui visent à faciliter l'implication des équipes et en particulier des chefs de service/pôle (annexes 4, 5, 6).

## ANNEXES

## Annexe 1 : lettre de mission



M. le P<sup>f</sup> Christian RICHARD  
Service de réanimation médicale  
hôpital Bicêtre  
Le Kremlin-Bicêtre

COMMISSION MÉDICALE  
D'ÉTABLISSEMENT

3, avenue Victoria  
75184 PARIS Cedex 04

Standard : 01 40 27 37 91  
Télécopie : 01 40 27 38 95

Paris, le **24 AVR. 2013**

Mon cher Christian,

LE PRÉSIDENT

La CME du 9 avril a officialisé la création d'un groupe de travail *Gestion des événements indésirables graves*. Je te demande de bien vouloir en assurer la présidence.

Comme tu l'as annoncé dans ta présentation, la CME souhaite des recommandations sur quatre principaux sujets : (1) définition précise de ce qu'est « officiellement » un événement indésirable grave ; (2) meilleure manière de les repérer ; répartition des rôles entre (3) centre (siège et CME) et périphérie (GH et CMEL), et (4) soignants (médecins et paramédicaux) et administratifs.

L'objectif global est d'aider la CME centrale à améliorer la qualité et la sécurité des soins en remédiant à la confusion existante, en évitant les improvisations que crée parfois l'intervention des médias, et en assurant le respect du secret médical.

Tu sauras t'entourer de toutes les aides médicales, paramédicales et administratives dont tu pourras avoir besoin. La participation d'une sage-femme me paraîtrait souhaitable.

Je suis à ta disposition pour t'aider en cas de besoin.

Merci beaucoup pour ta collaboration fidèle et très active aux travaux de la CME, qui attend tes conclusions pour la fin de cette année.

Bien amicalement,

P<sup>f</sup> Loïc CAPRON

Copies à M<sup>me</sup> Mireille FALGÈRE, directrice générale de l'AP-HP  
M<sup>me</sup> Monique RICHES, secrétaire générale de l'AP-HP  
M<sup>me</sup> Catherine RAVIER, directrice de cabinet du président de la CME

## Composition du groupe de travail

### - **Coordinateurs**

<b>Nom</b>	<b>Fonction</b>
Pr Christian RICHARD	CGRAS, président du CLIN AP-HP
Pr André LIENHART	Président du COVIRIS AP-HP
Dr Marie-Laure PIBAROT	Direction médico-administrative, en charge de la QSS

### - **Autres participants**

<b>Nom</b>	<b>Fonction</b>
Pr René AMALBERTI	Conseiller médical HAS
Gérard COTELLON	Cabinet DG
Pr Béatrice CRICKX	Responsable médicament (RSMQ) AP-HP
Dr Jean-François HARTMANN	CGRAS, Robert Debré
Gaëlle LE GALLAIS	Direction Médico Administrative - QSS
Dr Christine MANGIN	Présidente de COVIRIS, Mondor
Pr Jean MANTZ	Président du CMEL, HUPNVS
Marjorie OBADIA	Direction des Affaires Juridiques
Caroline PRADINES	CME, Sage-femme
Nicolas PRUVOT	Direction des Soins et des Activités Paramédicales / CSIRMT
Anne-Claude LE VOYER	Direction du Service aux Patients et de la Communication



## **Annexe 2 : Secret médical et Événement Indésirable Grave lié aux soins (EIG)**

Pr André LIENHART<sup>4</sup>

### 1. Eléments de contexte

Trois situations sont à distinguer schématiquement :

- EIG à déclarer à l'ARS et donnant lieu à une Réunion d'Analyse de l'Événement (RAE)
- EIG à déclarer à l'ARS et donnant lieu à une Enquête Médico-Administrative
- EI de moindre gravité, non déclaré à l'ARS et analysé en RAE ou RMM.

Seule la première fait intégralement partie de la mission du groupe de travail. Les autres méritent cependant d'être abordées, d'une part pour distinguer les procédures si c'est utile, d'autre part pour éviter la multiplication des procédures si c'est inutile. Simplement, comme elles ne sont pas le cœur du sujet à traiter, ces autres situations ne seront pas développées et les solutions proposées ne sont que des suggestions et non des recommandations. Un point important à régler est celui de l'accès à l'intégralité du dossier médical, à distinguer des informations nécessaires à l'analyse d'un événement.

Par ailleurs, les EIG n'ont pas pour seule conséquence la nécessité de rechercher à améliorer la sécurité des soins – unique objectif du groupe de travail –, mais ont aussi des conséquences, notamment juridiques – à la recherche d'une indemnisation ou d'une sanction –, médiatiques, voire politiques. Ces aspects sortent du cadre de la mission du groupe de travail, mais, vu que ces différents aspects se superposent dans le temps, il y aura lieu de les positionner.

### 2. Rappel de quelques règles générales

La loi ne parle pas de secret médical, mais de secret professionnel. Sa violation fait l'objet de sanctions pénales<sup>5</sup>. Ces sanctions ne sont pas applicables dans les cas prévus par la loi et eux seulement<sup>6</sup>. Ces exceptions à la règle peuvent être explicites ou implicites, c'est-à-dire ne pas être énoncées comme telles, mais rendues nécessaires par la loi<sup>7</sup>.

Selon le code de la santé publique (CSP), ce secret est partageable par ceux qui participent aux soins du patient<sup>8</sup>. Ne font exception que certains médecins, nommément désignés par la loi : médecins inspecteurs ou contrôleurs (de l'IGAS, l'ARS, la sécurité sociale<sup>9</sup>), experts-visiteurs de la HAS<sup>10</sup>, DIM, experts désignés dans le cadre de certaines procédures judiciaires.

---

<sup>4</sup> PU-PH, président du CoViRis AP-HP, conseiller ordinal de la Ville de Paris, ancien expert national, vice-président de la Commission nationale des accidents médicaux. [andre.lienhart@aphp.fr](mailto:andre.lienhart@aphp.fr)

<sup>5</sup> Article 226-13 du code pénal : « *La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.* »

<sup>6</sup> Article 226-14 du Code pénal dispose : « *L'article 226-13 n'est pas applicable dans les cas où la loi impose ou autorise la révélation du secret.* »

<sup>7</sup> Par exemple, lorsque le procureur de la République demande au médecin la durée de l'incapacité résultant d'une agression, afin de la qualifier, le médecin lui fournit cette information. Cf. Cass. Crim. n° 75-90068, 20/01/1976 : « *si le secret médical doit rester général et absolu, une telle règle doit nécessairement céder lorsque la déclaration du médecin constitue le seul moyen de rapporter la preuve de l'existence ou de la non-existence de l'élément essentiel d'une infraction définie par un texte légal, qui est par conséquent d'ordre public* ».

<sup>8</sup> Article L.1110-4 alinéa 3 CSP : « *Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent [...], sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.* »

<sup>9</sup> Article L.1112-1 alinéa 6 CSP : « *les médecins membres de l'inspection générale des affaires sociales, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin et les médecins conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, à ces informations lorsqu'elles sont nécessaires à l'exercice de leurs missions* ».

La particularité de plusieurs professions de santé est qu'elles sont en outre régies par un code de déontologie, prévu par la loi (art. L.4127-1 CSP) et fixé par décret. Le secret en est une des règles les plus anciennes et les plus connues<sup>11</sup>. Sa violation peut entraîner des sanctions ordinales, y compris pour les médecins du service public. Depuis la loi du 10 août 2011, ceux-ci peuvent en effet être déférés devant les instances disciplinaires ordinales par les conseils départementaux, qui analysent les plaintes<sup>12</sup>. Les médecins chargés d'une mission de contrôle, précédemment cités, n'échappent pas aux règles déontologiques, qui imposent le secret envers leur administration, laquelle n'est destinataire que des conclusions, sans indication de leurs motivations médicales<sup>13</sup>. Il en est de même des médecins experts<sup>14</sup>.

La notion très générale de secret professionnel, la multiplication des exceptions et des instances, ont conduit à des interprétations parfois simplistes et en tout cas différentes. Certains considèrent que, tout le monde étant soumis au secret professionnel à l'AP-HP, tout professionnel peut avoir accès à l'intégralité du dossier lorsque c'est utile, charge à lui de ne pas divulguer de secret. Cette vision est plus répandue dans la sphère administrative que dans celle des soignants. D'autres considèrent que seuls des soignants ont accès à l'intégralité des informations contenues dans le dossier médical. Cette vision est plus répandue chez les médecins que dans l'administration.

Pour avancer dans l'approche, on peut s'aider des pratiques existant dans d'autres domaines, validées par la jurisprudence, en gardant cependant en tête qu'elles visent un autre but.

### 3. Exemples d'utilisation de ces règles dans d'autres domaines que les EIG

Le précédent rappel a montré que la question était réglée dans de nombreux domaines, ce qui devrait permettre d'avancer en terrain connu. Cette expérience peut être enrichie par l'approfondissement de l'analyse dans trois situations particulièrement fréquentes : la demande d'informations par le patient ou son ayant-droit<sup>15</sup>, la demande d'information par un assureur sur les causes de décès, l'enseignement et la recherche.

#### 3.1. Demande d'informations par le patient ou son ayant-droit

La loi du 4 mars 2002 a érigé en droit l'accès du patient aux informations concernant son état de santé. Ce qui n'est pas synonyme d'accès à l'intégralité du dossier médical : outre qu'elle fournit des

---

<sup>10</sup> Article L.1414-4 alinéa 6 CSP

<sup>11</sup> Article 4 du code de déontologie médicale, article R.4127-4 CSP : « *Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi.*

*Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris. »*

Article R.4127-73 CSP : « *Le médecin doit protéger contre toute indiscretion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents. »*

<sup>12</sup> Article L.1424-2 CSP « *Les médecins, les chirurgiens-dentistes ou les sages-femmes chargés d'un service public et inscrits au tableau de l'ordre ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes de leur fonction publique, que par le ministre chargé de la santé, le représentant de l'État dans le département, le directeur général de l'agence régionale de santé, le procureur de la République, le conseil national ou le conseil départemental au tableau duquel le praticien est inscrit.*

*Lorsque les praticiens mentionnés à l'alinéa précédent exercent une fonction de contrôle prévue par la loi ou le règlement, ils ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes commis dans l'exercice de cette fonction, que par le ministre chargé de la santé, le représentant de l'État dans le département, le directeur général de l'agence régionale de santé ou le procureur de la République. »*

<sup>13</sup> Article R.4127-104 CSP : « *Le médecin chargé du contrôle est tenu au secret envers l'administration ou l'organisme qui fait appel à ses services. Il ne peut et ne doit lui fournir que ses conclusions sur le plan administratif, sans indiquer les raisons d'ordre médical qui les motivent.*

*Les renseignements médicaux nominatifs ou indirectement nominatifs contenus dans les dossiers établis par ce médecin ne peuvent être communiqués ni aux personnes étrangères au service médical ni à un autre organisme. »*

<sup>14</sup> Article R.4127-108 CSP : « *Dans la rédaction de son rapport, le médecin expert ne doit révéler que les éléments de nature à apporter la réponse aux questions posées. Hors de ces limites, il doit taire tout ce qu'il a pu connaître à l'occasion de cette expertise. »*

<sup>15</sup> Terme en pratique équivalent à celui d'héritier d'une personne décédée

exemples des documents exigibles, la loi précise : « à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers »<sup>16</sup>. Une analyse médicale préalable en est la conséquence nécessaire.

La loi fixe également les motifs d'accès des ayants-droit d'une personne décédée aux informations à caractère médical<sup>17</sup>. Un arrêté ministériel prévoyant la communication de l'intégralité du dossier médical a été annulé par le Conseil d'État, saisi par le Conseil national de l'ordre des médecins<sup>18</sup>. La conséquence en est claire : ne sont communicables que les informations nécessaires au but poursuivi. Un tri doit donc être préalablement fait, qui ne peut être que médical.

### 3.2. Demande d'information sur les causes de décès par un assureur

Il est courant qu'une compagnie d'assurance demande au bénéficiaire d'une assurance-décès les causes du décès, conformément au contrat souscrit par le patient décédé. Il n'est pas question de développer ici cette question complexe, pour ne retenir que la solution habituelle.

S'agissant du certificat de décès rédigé à cette fin, même s'il n'est adressé qu'à l'ayant droit et non à l'assureur, ce certificat se limite à préciser que la mort n'est pas due à un accident ou une clause d'exclusion. Le CSP l'a prévu<sup>19</sup>. Une fois de plus, soumis à l'obligation de ne pas priver une personne de ses droits, le médecin et l'établissement de santé veillent à ce que l'information qu'ils ont l'obligation de délivrer soit limitée au strict nécessaire au but poursuivi.

### 3.3. L'enseignement et la recherche

Il est courant d'utiliser les informations contenues dans les dossiers dans un but d'enseignement et de recherche, en particulier dans des hôpitaux dont c'est une des missions, prévue par la loi. En matière de secret médical, les seules règles existantes sont déontologiques<sup>20</sup> : le problème n'est pas à l'accès au dossier, mais au respect de l'anonymat.

---

<sup>16</sup> Article L.1111-7 CSP : « Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers. »

<sup>17</sup> Article L.1110-4 alinéa 7 CSP : « Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. »

<sup>18</sup> Conseil d'État n° 270234, 1<sup>ère</sup> et 6<sup>e</sup> sous-sections réunies, 26 septembre 2005 : « Considérant qu'il résulte des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7 du code de la santé publique citées ci-dessus, éclairées par les travaux parlementaires de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dont elles sont issues, que le législateur a entendu autoriser la communication aux ayants droit d'une personne décédée des seules informations nécessaires à la réalisation de l'objectif poursuivi par ces ayants droit, à savoir la connaissance des causes de la mort, la défense de la mémoire du défunt ou la protection de leurs droits ; que les dispositions attaquées, qui prévoient que la communication aux ayants droit peut porter sur l'ensemble des informations figurant dans le dossier médical, méconnaissent ces principes ; que ces dispositions doivent, par suite, être annulées, ainsi que la décision par laquelle le ministre de la santé et de la protection sociale a refusé de les retirer »

<sup>19</sup> Article R.1111-7 CSP : « L'ayant droit d'une personne décédée qui souhaite accéder aux informations médicales concernant cette personne, dans les conditions prévues au septième alinéa de l'article L.1110-4, doit préciser, lors de sa demande, le motif pour lequel elle a besoin d'avoir connaissance de ces informations. Le refus d'une demande opposé à cet ayant droit est motivé.

Ce refus ne fait pas obstacle, le cas échéant, à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical. »

<sup>20</sup> Article R.4127-73 alinéa 3 CSP : « Le médecin doit faire en sorte, lorsqu'il utilise son expérience ou ses documents à des fins de publication scientifique ou d'enseignement, que l'identification des personnes ne soit pas possible. À défaut, leur accord doit être obtenu. »

## 4. Propositions

Il est proposé de fournir, à l'instar des exemples précédents, les informations nécessaires pour poursuivre l'objectif fixé par la loi, et elles seules. Cet objectif, inscrit dans le CSP<sup>21</sup>, est du domaine de la santé publique.

### 4.1. EIG à déclarer à l'ARS et donnant lieu à une Réunion d'Analyse de l'Événement

La déclaration à l'ARS porte sur l'énoncé du cas, du type : « décès par choc hémorragique d'une patiente d'une cinquantaine d'années, sans comorbidité, au décours d'une cholécystectomie ».

Le rapport adressé à la CME et à l'administration, suite à la Réunion d'Analyse de l'Événement, comporte les éléments nécessaires à la compréhension de l'événement et des mesures correctrices proposées, et eux seulement. L'administration peut donc l'adresser sous cette forme à l'ARS si celle-ci le lui demande. La démarche collective d'analyse de l'événement et de proposition de mesures correctrices est « ascendante » (l'équipe soignante réalise l'analyse avec un soutien expertal et méthodologique). De ce fait, à l'instar de ce qui est couramment fait de longue date dans le cadre des RMM, l'accès au dossier est donné par le chef de service aux personnes auxquelles il a demandé de l'aide, spontanément ou après suggestion, notamment par le CGRAS ou le CoViRis.

### 4.2. EIG à déclarer à l'ARS et donnant lieu à une Enquête Médico-Administrative

La déclaration à l'ARS est inchangée. La particularité de la démarche est qu'il s'agit cette fois d'une enquête « descendante », à l'initiative du DG et du PCME. Dans ce cas, il apparaît nécessaire de demander, au patient ou à ses ayants-droit, l'autorisation d'accès au dossier médical, car les médecins désignés ne sont, ni demandés en renfort par l'équipe soignante, ni prévus par la loi. Le reste est sans changement : le rapport comporte les éléments nécessaires à la compréhension de l'événement et des mesures correctrices, et eux seulement.

### 4.3. EI de moindre gravité, non déclaré à l'ARS et analysé en RAE ou RMM

Il ne s'agit pas d'EIG, ce qui sort cette situation du champ de la mission du groupe de travail. Toutefois il apparaît que les principales propositions du paragraphe 4.1 lui sont applicables : accès au dossier donné par le chef de service aux personnes dont il demande l'aide, spontanément ou après suggestion, notamment par le CGRAS ou le CoViRis ; rapport contenant les informations utiles à la CMEL et à l'administration locale, et elles seulement. Seuls changent donc les destinataires. Ces événements étant infiniment plus nombreux que les EIG à déclarer à l'ARS, cette identité de procédure a l'avantage de permettre un entraînement des équipes à l'analyse des événements indésirables dans le respect du secret médical, car « on fait bien ce qu'on fait souvent ».

---

<sup>21</sup> Article L.1413-14 CSP : « Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1. »

NOTA ([legifrance](#)):

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 article 41 III : Les présentes dispositions entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1er août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa du présent III, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le décret n° [2012-597](#) du 27 avril 2012 est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2012 (il concerne l'ANSM)

Note personnelle : la préparation par la DGS d'un décret précisant la déclaration à l'ARS a été jusqu'au stade d'une large relecture, puis la démarche a été interrompue.

## 5. En résumé

Plusieurs distinctions sont apparues utiles :

- L'accès au dossier médical et la diffusion d'informations à caractère médical  
L'accès au dossier n'est autorisé qu'à l'équipe soignante et aux médecins auxquels elle fait appel, comme c'est le cas depuis qu'il existe des RMM. La diffusion d'informations à caractère médical à la CME et à l'administration, locales ou centrales, porte strictement sur ce que l'objectif poursuivi rend nécessaire, ce qui implique qu'un tri préalable ait été fait, lequel ne peut être que médical.
- L'objectif d'amélioration des soins et les autres  
La définition de l'objectif poursuivi est indispensable au respect du secret médical (*cf. supra*) ; en l'occurrence, l'amélioration de la sécurité des soins est le seul objectif poursuivi. Les autres comprennent notamment, la recherche de sanctions (administratives, ordinaires ou pénales), la recherche d'une responsabilité à indemniser, la réponse à des interrogations médiatiques. Ils ont leur propre légitimité et leurs propres procédures, qui sortent du cadre de la mission du groupe de travail. En revanche, il est important de préciser que les éléments issus de l'analyse d'un EIG n'ont pas à être utilisés à d'autres fins, faute de quoi, il existe un risque d'instrumentalisation, ce qui nuirait à l'objectif poursuivi. D'ailleurs, vu que les méthodes d'analyse visant l'amélioration des soins font l'hypothèse qu'un acteur équivalent aurait commis la même erreur, elles ne sont pas adaptées à d'autres objectifs.
- Le caractère « ascendant » ou « descendant » de la démarche  
Dans le premier cas, l'accès au dossier rejoint les pratiques courantes en matière de RMM. Dans le second, il apparaît préférable d'en demander l'autorisation au patient ou à ses représentants légaux.

D'autres au contraire sont apparues inutiles :

- CME / CMEL, administration centrale / locale  
S'il est logique d'envisager des circuits de diffusion de l'information qui diffèrent en fonction du type d'événement, il n'en est pas de même pour les règles relatives au secret médical, qui s'appliquent dès lors que des informations à caractère médical sont délivrées à des tiers. De ce fait, une fois des documents établis dans le respect de ces règles, ils peuvent être communiqués aussi bien à l'échelon central que local lorsque la procédure le prévoit.
- ARS / administration centrale  
La même règle devrait pouvoir s'appliquer à l'égard de l'ARS, la loi l'ayant rendue destinataire de la déclaration et lui ayant donné des missions de contrôle. Toutefois, il y a lieu de distinguer ces différentes fonctions : réception de la déclaration (sans délai et succincte), demande d'informations sur l'analyse et les mesures correctrices (avec délai et remontant de l'AP-HP vers l'ARS), inspection (par des inspecteurs autorisés par la loi à accéder au dossier, démarche « descendante »).



## Annexe 3 : charte d'engagement de l'AP-HP



Paris, le 13 janvier 2014

### Événements indésirables associés aux soins

#### L'engagement de l'AP-HP

3, avenue Victoria  
75184 PARIS Cedex 04  
Standard : 01 40 27 30 00  
secretariat.dg@sap.aphp.fr  
secretariat.cme@cme.aphp.fr

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

LE PRÉSIDENT DE LA CME

La sécurité des soins est une priorité pour l'AP-HP, comme pour tous les établissements de santé. Son amélioration nécessite une prise de conscience partagée par les professionnels de santé et les usagers. Elle passe par la déclaration et l'analyse systémique des **événements indésirables associés aux soins (ÉIAS)**. Il est de la responsabilité :

- *de chaque professionnel de santé*, de signaler sans délai tout incident, accident ou erreur, après avoir mis en œuvre les mesures de sécurité immédiates ;
- *de l'institution*, de mettre en place un environnement favorable au signalement des ÉIAS, à la réalisation d'analyses systémiques (centrées sur l'organisation), au retour d'expérience à partir de données anonymisées respectant le secret professionnel, et à l'information transparente des patients.

Pour favoriser la mise en œuvre de cette politique de déclaration et d'analyse systémique des ÉIAS et renforcer la confiance avec les usagers et les professionnels, **l'AP-HP s'engage à :**

- ne pas sanctionner les professionnels de santé qui signalent un ÉIAS dans lequel ils sont impliqués ou qu'ils ont constaté ; ce principe de non-sanction trouvant toutefois sa limite en cas de manquement délibéré aux règles de sécurité ;
- promouvoir, en cas d'ÉIAS, 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 une démarche centrée sur la notion que l'Institution, devant tirer les leçons de ses erreurs, doit se doter, au plus près du terrain, de méthodes, structures et moyens dédiés à l'analyse systémique des ÉIAS.

  
M. Martin HIRSCH  
Directeur général

  
Pr Loïc APRON  
Président de la CME

## **Annexe 4 : modèle de rapport d'analyse d'un EIG (à titre d'exemple)**

**Rapport de la mission d'analyse**  
**Date**  
Analyse de (qualification de l'évènement)

### **Sommaire**

1. Introduction
2. Contexte et données recueillies
3. Chronologie de l'évènement
4. Analyse de l'évènement : barrières et analyse des causes et facteurs contributifs
5. Enseignements et recommandations

---

### **1. Introduction**

Résumé de l'évènement en quelques mots

Ce rapport a pour objet d'analyser (*qualification de l'évènement*, survenu le (*date*) dans l'un des établissements de santé de l'AP-HP, et ayant entraîné (*qualification des conséquences*)

#### **1.1 Objectifs de la mission**

Le directeur du GH et le PCMEL ont chargé (nom, fonction) de conduire une mission d'analyse dont l'objectif est d'étudier, en lien étroit avec les équipes concernées et sans recherche de culpabilité ni même de responsabilité d'un individu et/ou d'une équipe, les conditions de la prise en charge du ou des patients, de réaliser une analyse des causes racines (systémique) et de formuler, si nécessaire, des recommandations appropriées. Le rapport d'analyse devra être remis pour (*date*).

#### **1.2 Méthode et déroulement de la mission**

- ***Préparation de la mission***

Les membres de la mission se sont rencontrés le ... pour :

- faire une première analyse partagée des données fournies par l'hôpital, le service
- définir la liste des documents à analyser
- définir les modalités des auditions ou de la réunion d'analyse ou et le calendrier prévisionnel
- rencontrer le chef de service et le cadre

- ***Auditions / rencontre avec l'ensemble des personnes concernées***

- ***Documents consultés*** (*dossier, notes, documents d'organisation, protocoles, bibliographie, etc..*)

- ***Echanges avec les équipes en charge du patient et élaboration du rapport***

Une présentation de la chronologie et de l'analyse a été réalisée devant l'équipe concernée, afin de : 1/ recueillir leurs observations et apporter, le cas échéant des compléments ; 2/ discuter des recommandations. Cette synthèse a été présentée par la mission le (*date*) à en présence de (nom/prénom/titre/fonction).

- ***Communication du rapport***

Le rapport final anonymisé a été remis au directeur du GH et au PCMEL ; une copie a été transmise au directeur général / PCME de l'AP-HP. Le patient et/ou sa famille ont été informés des actions conduites par l'établissement.

## **2. Contexte et données recueillies**

- Le patient
- Les intervenants
- Le service, le pôle, le site, le GH – organisation (caractéristiques, activités, type de malades pris en charge, qualité, sécurité des soins (RMM...))
- Les locaux et les équipements
- Données de la littérature

## **3. Chronologie de l'événement**

- Description de l'événement (date/heure, qui/où, fait) et de ses conséquences. Ces données sont soumises au secret médical
- Conséquences (pour le patient, l'équipe, le service, l'activité...)
- Gestion de l'information et de la relation avec le patient / famille (si approprié)
- Mesures correctives immédiates mises en œuvre (si approprié)

## **4. Analyse de l'événement : barrières, causes et facteurs contributifs**

### **4.1 Causes du décès (si approprié)**

### **4.2 Analyse de sécurité (barrières de prévention, récupération et atténuation)**

*On entend ici l'ensemble organisé des principes d'action, de fonctionnement, et d'organisation, qui doivent normalement permettre de prévenir les complications, de les détecter, de les récupérer et d'en atténuer les conséquences pour le patient.*

### **4.3 Analyse des causes (ALARM)**

- *Facteurs liés au patient*
- *Facteurs liés à l'organisation*
- *Facteurs liés à l'équipe*
- *Facteurs liés à la structure et à l'équipement*
- *Facteurs liés aux taches*

## **5. Constats, Enseignements et Recommandations**

- Rappel de l'aspect du scénario accidentel sur lequel on s'appuie (ex le médecin de garde n'était pas informé que ... et cela a eu telle conséquence dans l'accident...)
- Rappel de l'anomalie correspondante en matière de maîtrise du risque telle que déterminée par l'enquête (ex il n'est pas prévu que cette information soit donnée systématiquement...)
- Recommandation : La commission recommande à {destinataire de la recommandation} que {ex : des dispositions soient prises pour {rendre obligatoire, fiabiliser, vérifier, etc..}}

### **Annexes**

Lettre de mission

Liste des personnes rencontrées



Liste (et détail) des documents consultés

Tableaux : barrières de sécurité et analyse des facteurs contributifs



## Annexe 5 : Comment réagir face à un EIG :

### exemple de la fiche réflexe du GH Robert Debré

	<b>Fiche Réflexe EIG</b>	V.1.0	ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS
<b>Consigner sur cette fiche toutes les actions entreprises et noter par qui elles ont été réalisées (nom et fonction)</b> La fiche doit être conservée par le médecin senior responsable du patient au moment de l'EIG et transmise au coordinateur gestion des risques associés aux soins dans les meilleurs délais			

Patient et hospitalisation concernés (une fiche par patient même si plusieurs patients concernés) Coller une étiquette avec le NDA	Date, lieu et heure de l'événement :	Description très sommaire de l'événement :
--	--------------------------------------	--

Cette fiche est destinée aux internes, médecins seniors, infirmières et cadres responsables du (des) patient(s) chez le(les)quel(s) un EIG particulièrement sévère ou inattendu est survenu (Ex : décès inexpliqué ou inattendu, événements graves ou inattendus pouvant entraîner des séquelles majeures, situations graves dont l'évolution peut être liée à un dysfonctionnement du système de soins, situations à fort risque médiatique ; liste non exhaustive). Elle est destinée à aider les personnels au contact direct de l'événement, à gérer l'EIG et ses conséquences et faciliter le recueil des données nécessaires à la réalisation ultérieure de l'analyse approfondie. Cette démarche exclut la prise en charge médicale directe de l'EIG.

**TOUS LES PERSONNELS DOIVENT FAIRE APPEL A LEUR SUPERIEUR DIRECT (appel du MD senior et du cadre SYSTEMATIQUE) QUI SONT TENUS DE SE DEPLACER ET D'ASSURER LA GESTION GLOBALE DE LA SITUATION.**

#### Personnels impliqués dans la rédaction et le suivi de cette fiche

- ⇒ Personnel en charge du patient selon leur niveau de compétence et de qualification
- ⇒ Senior de garde ou d'astreinte du service
- ⇒ Cadre de garde et Administrateur de Garde
- ⇒ Chef de service

#### Personnes ressources :


- ⇒ Directeur sur appel de l'administrateur de garde ou du chef de service
- ⇒ Président de la CMEL sur appel du chef de service
- ⇒ Référénts Crise (DSAP, coordinateur gestion des risques associés aux soins, Vigilants etc.)

#### A mettre en œuvre immédiatement après découverte de l'EIG

Prise en charge du patient et gestion du risque sériel	Fait	Heure	Par
<b>Appeler du renfort</b> pour gestion médicale et prise en charge du patient	<input type="checkbox"/>	h	
<b>Rechercher</b> d'autres patients pouvant être atteints et risque sériel	<input type="checkbox"/>	h	
Organiser la <b>mise en sécurité</b> des autres patients ( <u>selon la situation</u> )	<input type="checkbox"/>	h	

#### A mettre en œuvre après la prise en charge du ou des patient(s)

Mesures conservatoires et prise en charge de l'entourage	Fait	Heure	Par
<b>Conserver</b> en lieu sûr l'ensemble des éléments matériels impliqués dans l'EIG (scope, matériel, pompes, poche de perfusion ionique, NEDC, médicaments en cours, etc.)	<input type="checkbox"/>	h	
<b>Evaluer la charge de travail</b> , faire une copie du diagramme de soins, des prescriptions médicales et autres documents nécessaires en lien avec l'EIG	<input type="checkbox"/>	h	
<b>Organiser et gérer</b> la prise en charge de la (des) famille(s) et des proches	<input type="checkbox"/>	h	
<b>Recueillir</b> les informations essentielles destinées à préparer les éléments de langage et de communication avec le(s) patient(s) et sa (leur) famille	<input type="checkbox"/>	h	
<b>Décider et organiser</b> le maintien en poste des personnels, le redéploiement des effectifs, ou le rappel d'effectifs de renfort si nécessaire.	<input type="checkbox"/>	h	

TSVP 

**A mettre en œuvre après la prise en charge du ou des patient(s)**

<b>Information de la hiérarchie et des référents</b> par le Senior et le cadre responsable du ou des patients concernés	Fait	Heure	Par
<b>Prendre le temps de décider</b> : Qui informe ? Comment ? Quels éléments ? L'information doit être réalisée par un médecin expérimenté dans l'annonce des EIG	<input type="checkbox"/>	h	
<b>Systématiquement</b> : administrateur de garde, chef de service, directeur de l'hôpital	<input type="checkbox"/>	h	
<b>Puis, selon l'EIG</b> : DSAP, Coordonnateur Général des Risques Associés aux Soins, Vigilants, Chef de Pôle, Président CMEL, etc.	<input type="checkbox"/>	h	
S'assurer de la <b>traçabilité</b> des événements et informations recueillies	<input type="checkbox"/>	h	

**A mettre en œuvre si décès inexpliqué**

<b>Actions sur ordre du senior ou du cadre</b>	Fait	Heure	Par
Faire le point <b>avant</b> transfert en chambre mortuaire avec senior compétent (prendre avis au besoin), des examens complémentaires à réaliser	<input type="checkbox"/>	h	
<b>Discuter bilan biologique</b> le plus complet possible et adapté à l'EIG	<input type="checkbox"/>	h	
<b>Discuter bilan d'imagerie</b> selon EIG et diagnostic présumé	<input type="checkbox"/>	h	
Gestion <b>par senior</b> du certificat décès/autopsie (prendre avis au besoin)	<input type="checkbox"/>	h	

**A mettre en œuvre en fin de gestion**

<b>Actions</b>	Fait	Heure	Par
Noter dans le dossier médical les éléments factuels de l'EIG	<input type="checkbox"/>	h	
Déclarer l'événement dans OSIRIS (déclaration simple et concise)	<input type="checkbox"/>	h	
Rédiger un rapport circonstancié (en coordination avec le coordinateur gestion des risques associés aux soins)	<input type="checkbox"/>	h	
Transmettre cette fiche et l'ensemble des informations concernant l'EIG au coordinateur gestion des risques associés aux soins dans les meilleurs délais (<48 h en règle générale)	<input type="checkbox"/>	h	

**Pour tout problème rencontré dans l'exécution de ces actions :  
contactez le Cadre de garde au Poste 40 52**

# Les événements 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 méconnues 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.

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 signalant 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/>)

## ● 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.

- 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 événements 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 produits 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
<b>La traçabilité de ces étapes</b> 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, Smorenburg 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 événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. DREES 2010, 17.
- (3) Ghaferi 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 événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

\* Note du secrétaire général du 20 mai 2010

\*\* Evènement indésirable grave : parlons-en. Guide pratique à l'attention des équipes hospitalières. AP-HP 2009.