

Groupe de travail CME AP- HP: évènements indésirables graves

Christian Richard

Marie Laure Pibarot

André Lienhart



Evènements indésirables associés aux soins, pourquoi en parler?

Responsabilité de la CME

Article D6143-37

« Le président de la commission médicale d'établissement, vice-président du directoire, est chargé, conjointement avec le directeur de l'établissement public de santé, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers

Article L6144-1

« Dans chaque établissement public de santé, la commission médicale d'établissement contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;

Un cadre juridique complexe et de multiples définitions

- **Loi du 4 mars 2002:** *obligation de déclaration des Evènements Indésirables Graves (EIG)*
- **Décret du 12 novembre 2010 et circulaire du 18 novembre 2011 :** *lutte contre les Evènements Indésirables Associés aux Soins (EIAS)*
- **Arrêté du 6 avril 2011 et circulaire du 14 fév 2012 :** *erreurs médicamenteuses*
- **Décret + arrêté (à venir):** *signalement des EIG à l'ARS*
 - Décès, séquelles graves + circonstances bien définies (liste d'environ 20 événements)
 - Objectifs = alerte et amélioration QSS
 - Responsable de la déclaration = Directeur ou personne déléguée

Acte préjudiciable concernant un patient hospitalisé : prévention, investigation, traitement:

Un cadre réglementaire qui évolue

- **Circulaire Retour d'Expérience du 28 septembre 2012 :**

- Engagement DG / PCME auprès de l'ARS,
- financement MIG de la formation au titre des Missions d'Intérêt Général

- **Programme National Sécurité des Patients, février 2013**

- EIG particulièrement graves
- Analyse et Retour d'Expérience
- impliquant Patients et Usagers
- Recherche / Simulation

Engagements de la CME

Programme QSS & CAPCU de la CME - 2013

1. Organisation QSS & CAPCU
2. Événements indésirables graves (EIG) associés aux soins
3. Développement professionnel continu (DPC)
4. Suivi de la certification
5. Indicateurs QSS & CAPCU particulièrement suivis par la CME
 1. Infections associées aux soins
 2. Prise en charge médicamenteuse
 3. Troubles nutritionnels
 4. Douleur et soins palliatifs
 5. Satisfaction et participation des usagers

Engagements de la CME

Gestion des événements indésirables graves (EIG) associés aux soins

- Objectifs : prévenir et gérer les EIG associés aux soins
- Indicateurs
 - Revues de morbi-mortalité (RMM) dans les services
 - Nombre et qualité des RMM : 100% des services « à risque » / 50% des autres services
 - Gestion des EIG particulièrement graves
 - Procédure GH et AP-HP, selon les préconisations du groupe CME

Evènements indésirables graves associés aux soins

- **Cabinet du DG- DMA: Charte AP- HP**
- **Groupe de travail CME: aspects médicaux**

Charte AP- HP

Événements indésirables associés aux soins

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

Charte AP- HP

Événements indésirables associés aux soins

- 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.**

Charte AP- HP

Événements indésirables associés aux soins

- **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
 - promouvoir, en cas d'ÉIAS, une **attitude éthique** et respectueuse à l'égard
 - des **patients** et de leurs proches
 - 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.

Evènements indésirables associés aux soins

- **Cabinet du DG- DMA: Charte AP- HP**
- **Groupe de travail CME: aspects médicaux**

Lettre de mission (président de la CME) groupe de travail

- Définition des EIG
- Déclaration, analyse, suivi des recommandations
- Répartition des rôles
 - Groupe hospitalier/ Siège AP-HP
 - Médecins/administratifs
- Secret professionnel

Composition du groupe de travail

Coordinateurs

Pr C. RICHARD CGras, président du Clin AP-HP

Pr A. LIENHART Président du Coviris AP-HP

Dr ML. PIBAROT Direction médico-administrative, en charge de la QSS

Participants

Pr R. AMALBERTI Conseiller médical HAS

G. COTELLON Cabinet DG

Pr B. CRICKX Responsable médicament (RSMQ) AP-HP

Dr J.F. HARTMANN CGRAS, Robert Debré

G. LE GALLAIS DMA – QSS

Dr C. MANGIN Présidente de COVIRIS, Mondor

Pr J. MANTZ PCMEL, HUPNVS

M. OBADIA DAJ

C. PRADINES CME, Sage-femme

N. PRUVOT DSAP / CSIRMT

A.C. LE VOYER DSPC

Un constat

- La sécurité des soins dispensés est une **préoccupation majeure** des médecins et des soignants.
- Cependant s'agissant d'une préoccupation générale de santé publique on observe:
 - **Sous déclaration** par les médecins des EIG
 - **Absence d'implication** des communautés médicales et des directions hospitalières
 - **Méconnaissance des CGRAS- COVIRIS**
 - **Lourdeur et complexité** des textes législatifs concernant les processus de déclaration et d'analyse des EIG
- Alors qu'il existe une **forte attente des usagers**

Politique de l'AP-HP sur EIG : l'existant

EIG (iatrogénie)

Politique avec la CME depuis 2006

- **RMM** dans les services à risque
 - en 2010, 67% des 177 services font des RMM
- **Formations RMM / analyse systémique** depuis 2008
 - En sept 2012, 500 personnes formées (50% médecins, pharmaciens)
- **Plan stratégique 2010-2014**
 - obj 6 et 7 = plan de maîtrise des risques ciblés, retour d'expérience

EIG particulièrement graves

CORRUSS : Note du SG du 20 mai 2010

- **Circuit de signalement EIG**
 - Site / GH → cabinet et administrateur de garde → ARS et DGS (CORRUSS)
- **Démarche coordonnée en central par le cabinet, DPM et DAJ en appui**
- **Chaque GH met en œuvre une organisation pérenne**

Plan

- Définition
- Déclaration
- Analyse
- Suivi des recommandations

Définition de l'EIG

- 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.**

ENEIS



Citons pour la France

- **Les deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins** (ENEIS1 en 2004 et ENEIS2 en 2009^{4,5,6}) confirmant une tendance internationale : fréquence élevée des événements et stabilité des constats dans le temps^{7,8}.

Concernant la période d'hospitalisation, l'enquête ENEIS2 de 2009 évoque la survenue de 275 000 à 395 000 événements indésirables graves (EIG) par an, soit 6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine), environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits, un tiers d'entre eux étant considéré comme évitable⁹. Les EIG sont le plus souvent associés à des actes invasifs (NB : tandis que ceux à l'origine d'hospitalisations étant le plus souvent associés aux produits de santé).

Les patients âgés et fragiles sont plus exposés aux EIG évitables, suggérant des pistes d'action ciblées sur certaines catégories de la population.

- **Une incidence des infections associées aux soins** importante : 5 % des patients hospitalisés présentent une ou plusieurs infections acquises lors de l'hospitalisation, cette proportion étant plus élevée chez les patients les plus fragiles (2006). Les infections sont responsables de 2,8 % des décès hospitaliers, soit 4200 décès par an (2002). Entre 20 et 30 % de ces infections seraient évitables par la mise en œuvre en routine de mesures de prévention connues¹⁰.
- **Les données issues de l'analyse d'accidents médicaux ayant donné lieu à une indemnisation** montrant la prépondérance des actes de soin¹¹.

Quelques spécificités

Evènements indésirables associés aux soins

- Infections associées aux soins dans un établissement de santé (infection nosocomiale)
- Risque médicamenteux (RSMQ)
- Risque lié à la chirurgie

EIG évitable

- **Un EIG «évitable »** se définit comme un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement indésirable.
- **Le caractère évitable de l'EIG** est apprécié à l'issue d'une évaluation précise de la situation clinique du patient et des conditions de sa prise en charge par le système de soins

Déclaration (1) AP-HP

Responsabilité du Chef de Service et du cadre Para- médical

- le Chef de Service informe:
 - Directeur du Site Hospitalier
 - **Président de la Commission Médicale d’Etablissement Locale (PCMEL)** du Groupe Hospitalier (GH)
 - **Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins (CGRAS)** du GH

Déclaration (2)AP-HP: aspects médicaux

Responsabilité du PCMEL du GH

- Le PCMEL du GH informe:
 - Le **Président de la Commission Médicale d’Etablissement (PCME)**
 - **Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins (CGRAS)** central

Déclaration (3) AP-HP spécificités

- **Infection nosocomiale:** président du CLINc et responsable de l'EOHc
- **Accidents médicamenteux:** RSMQ et président de la COMEDIMS

Déclaration (4) AP-HP: aspects administratifs

Responsabilité du Directeur du Site Hospitalier

- **Le Directeur du Site Hospitalier** informe:
 - Le Directeur du **Groupe Hospitalier** (GH)
 - Le cabinet du **Directeur Général** (DG)

Déclaration (4): ARS- Ministère de la Santé

Responsabilité du Cabinet de la Direction Générale

- **Le Cabinet de la Direction Générale** rédige si nécessaire la déclaration **CORRUSS**
- **Après concertation**
 - Avec les interlocuteurs locaux médicaux et administratifs
 - Avec le PCME et le CGRAS central
- CORRUSS: Centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales

Contenu de la déclaration de l'EIG

- Anonymisé
- Strictement factuel
- Dérogation au **secret professionnel** en raison de l'obligation légale de signalement

EIG associés aux soins déclarés / CORRUSS 2013 : éléments de synthèse

20 événements (16 décès) à l'origine de **3** enquêtes médico- administratives

Nature:

6 suicides dont 4 hors psychiatrie

6 événements impliquant un dispositif médical [respirateur (2) ; stents / endoprothèses vasculaires (2) ; ECMO (1) ; ceinture de contention (1)]

2 décès in utero

2 prises en charge avec un hôpital hors AP (pédiatrie)

4 événements « organisationnels » : patient égaré, chute en fauteuil roulant dans un escalier, fugue (et décès) hors de l'hôpital, erreur d'étiquetage de tubes.

Analyse (1)

Responsabilité Médicale du GH

- **Recueil chronologique immédiat des faits:** <48 heures
- **Réunion d'analyse de l'évènement (RAE):** <30 jours
 - Médico- soignante
 - Méthode validée d'analyse systémique
 - Respect du **secret professionnel**
 - Indépendante de toute **enquête administrative**
 - Coordinée par **CGRAS/COVIRIS (GH)** à l'initiative du PCMEL

Analyse (2)

- **Ensemble** des médecins et soignants concernés
- PCMEL et CGRAS/COVIRIS (GH)
- A l'**initiative** du PCMEL
 - CGRAS central /COVIRIS central
 - Spécialistes de la discipline concernée
- **Information** du patient ou de ses ayants droit

Analyse (3) : exceptionnellement

Responsabilité du PCME

- **Gravité extrême**
- **Coordination de la réunion d'analyse de l'évènement par le CGRAS/COVIRIS centraux à la demande des PCME et PCMEL**

Analyse (4)

Mission du PCMEL/CGRAS/COVIRIS locaux

- **Priorisation des recommandations** (aide méthodologique)
- **Validation des recommandations**
 - **Locale**
 - PCMEL, DG du GH, Direction des Soins Infirmiers
 - Comité exécutif local
 - **centrale**
 - PCME, DG, Direction des Soins Infirmiers
 - directoire

Analyse (5)

Mission du PCMEL/CGRAS/COVIRIS locaux

Transmission des recommandations au patient ou ses ayants droit

- **Transmission des recommandations** à l'ARS (si CORRUSS)
- **Intégration des recommandations** au programme QSS du GH

Suivi des recommandations

- **Au plus près du terrain** (service, pôle): COVIRIS local/Direction Qualité
 - Restitution aux équipes médico- soignantes
 - Suivi des actions mises en place
- **Implication institutionnelle:** COVIRIS central

Information des usagers

- Rythme annuel
- Échelon local: **CRUQPC**
- Echelon central: **3CU**

Situation de crise : DG- PCME

- **Enquête médico- administrative:**
 - Versant médical: réunion analyse de l'évènement (RAE)
 - Versant administratif: enquête de la Direction de l'Inspection et de l'Audit
- **Synthèse et validation des recommandations de la RAE et de l'enquête administrative:**
 - PCME, CGRAS central, Cabinet du DG
 - Présentation en Directoire

Conclusions

- Nécessité d'**augmenter** le nombre des déclarations
- **Responsabilité médicale:** Chef de service, PCMEL
- **Implication:** CGRAS- COVIRIS
- **Formation** des personnels médicaux à l'analyse et au retour d'expérience
- **Interface avec les doyens:** formation initiale des étudiants/internes