



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Engagement de la HAS dans le dispositif de déclaration des EIG

Dr Catherine Grenier,
Directeur de l'Amélioration de la Qualité
et de la Sécurité des Soins

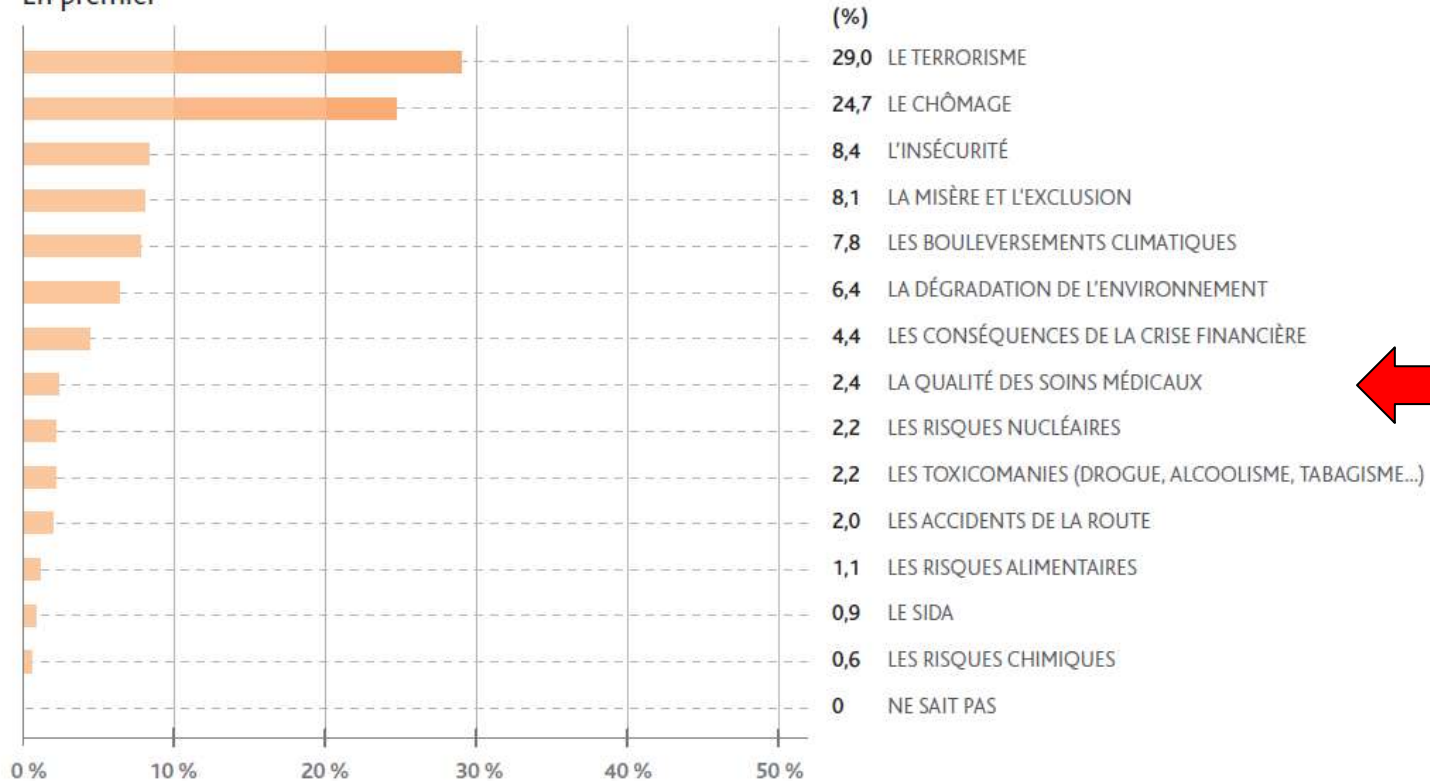
14 novembre 2016
Ministère de la santé

QUESTION N°1

En France, parmi les problèmes actuels suivants,
lequel est pour vous le plus préoccupant ?
(2 réponses possibles)

■ NOVEMBRE / DÉCEMBRE 2015

En premier



Baromètre IRSN 2016 : Risques médicaux

1) Considérez-vous que les risques médicaux pour les français sont :



2) Avez-vous confiance dans les autorités françaises pour leur action de protection des personnes à propos des risques médicaux ?



3) Estimez que l'on dit la vérité sur les dangers que les risques médicaux représentent pour la population ?





Enjeux

Soigner est une activité complexe

Elle exige la mise en œuvre d'un niveau élevé :

- **de compétence des professionnels de santé**
 - Plus d'un million de professionnels de santé
 - (222.000 médecins et 950.000 professionnels de santé non médecins)
- **de performance et de coordination des structures sanitaires et médico-sociales**
 - 2 660 établissements de santé en France qui ont accueilli 12,3 millions de patients
 - 10.000 structures d'accueil pour personnes âgées
 - 5.900 structures pour adultes handicapés et 1700 structures pour enfants à caractère social
- **d'adaptation à la variabilité des patients et des usagers**

Soigner est une activité risquée



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

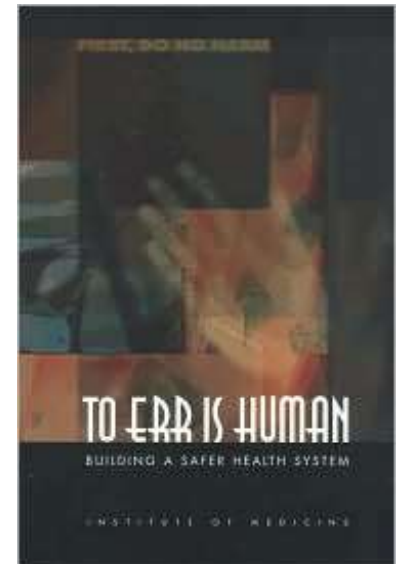
HOME | SEARCH | CURRENT ISSUE | PAST ISSUES | COLLECTIONS | HELP

ORIGINAL ARTICLE

Volume 324:370-376 February 7, 1991 Number 6

Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I
TA Brennan, LL Leape, NM Laird, L Hebert, AR Localio, AG Lawthers, JP Newhouse, PC Weiler, and HH Hiatt

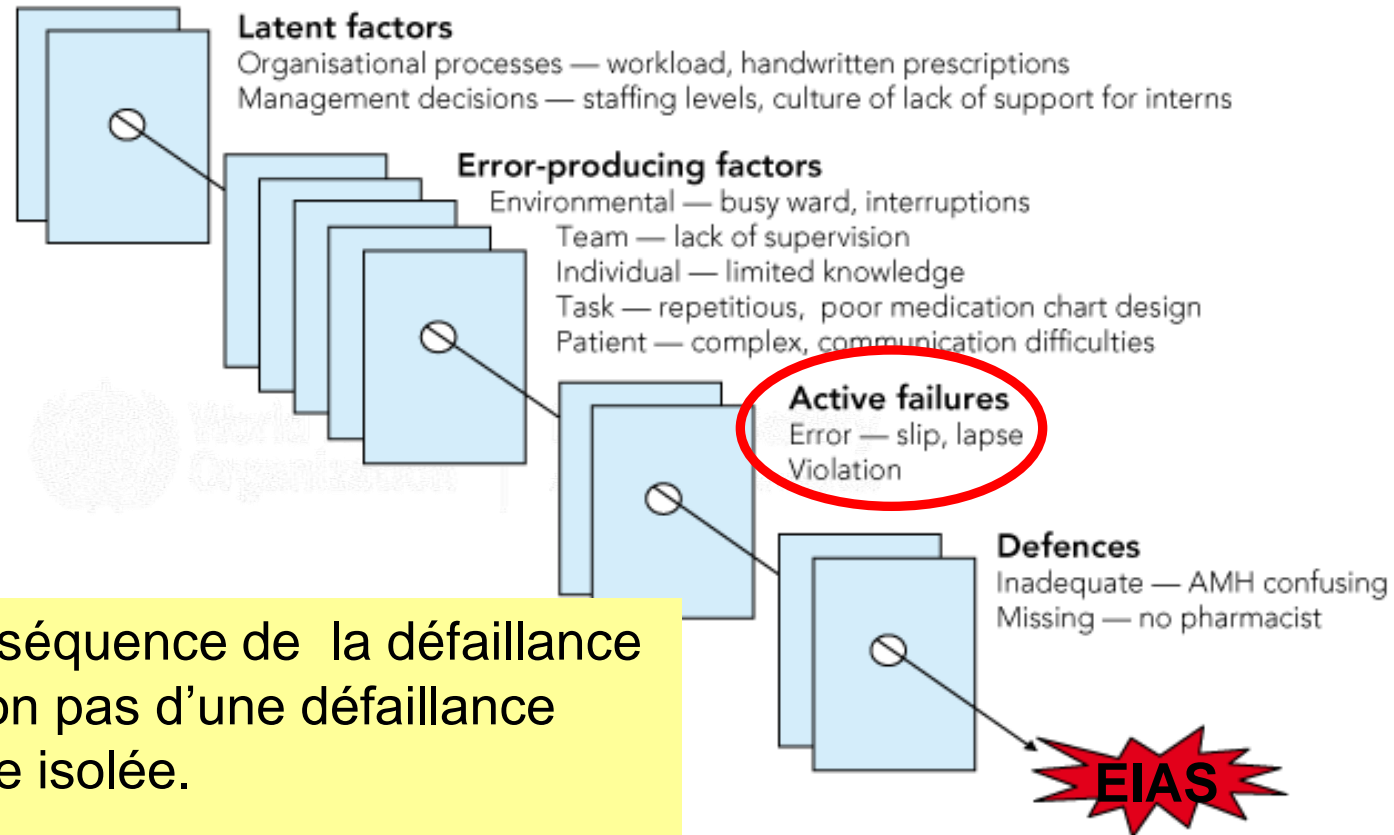
- 1991 → 1ère étude sur les EIG
- 1995 → seconde étude, idem
- 1998 → le département de santé US saisit l'IOM
- 1999 → rapport IOM : « To err is human »
- 2005/2009 → ENEIS
- 2013 → Etude Esprit



L'erreur humaine est fréquente mais \neq EIAS

Modèle de James Reason

Comment ?
Pourquoi ?



- L'EIAS est la conséquence de la défaillance du **systeme** et non pas d'une défaillance locale d'une partie isolée.
- La sécurité d'un système ne repose pas sur l'absence d'erreur des professionnels
→ nécessité de gestion de l'erreur



Témoignage d'un médecin généraliste (nov 2016)

Moi généraliste j'ai fait une erreur et tout s'est écroulé



tapé sur google : "Je suis responsable d'une erreur médicale". Et je suis tombée sur des sites reprenant les termes "Je suis victime d'une erreur médicale", mais rien sur le vécu du soignant. Rien. Un tabou.

Alors j'ai été fâchée. Fâchée contre ce monde qui n'imagine pas une seule seconde la souffrance qu'on ressent quand on a commis une telle erreur !

Fâchée contre ceux qui sont les premiers à cracher sur les médecins en commentant les articles qui relatent ces erreurs, cachés derrière de faux profils Facebook. Fâchée contre cette société qui fait taire les soignants ayant à porter ce fardeau sur les épaules toute leur vie.

[...]

J'ai appelé le mari de ma patiente. Je lui ai dit. Tout. Que je regrettais de ne pas avoir vu, que je regrettais de ne pas avoir fait.

Et le pire dans tout ça... Le pire... c'est que ce n'est certainement pas la dernière fois que cela m'arrive. Parce que l'erreur est humaine, parce que les soignants ne sont pas des machines.

Et parce que moi aussi, je suis humaine.

Ainsi, 1 paradoxe et 2 possibilités

Paradoxe : Des prises en charge extrêmement complexes, sources très fréquentes d'erreurs et une formation des professionnels centrée sur l'excellence et donc d'absence d'erreurs.

Deux possibilités :

- **Sanction** : stigmatiser l'erreur → *peur*
= erreurs cachées, non analysées ,
→ conséquences graves pour les patients
- **Apprendre** : accepter l'erreur → *confiance*
= erreurs signalées, discutées, analysées
→ amélioration de la sécurité des patients



Connaitre pour apprendre (1/3)

Recommandation IOM 1999 :

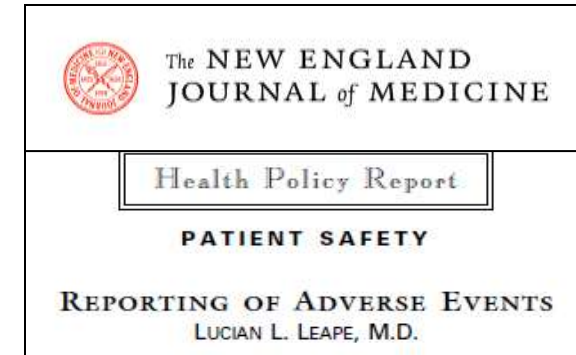
*« identifying and learning from errors by **developing** a nationwide public mandatory **reporting system** and by encouraging health care organizations and practitioners to develop and participate in voluntary reporting systems »*

→ **Développement international des systèmes de déclaration des EIAS**

Connaitre pour apprendre (2/3)

Premiers conseils sur les systèmes de déclaration

- créer la **confiance** +++
 - confidentialité (*base de données anonyme*)
 - protection du déclarant contre les sanctions
 - indépendance : séparation entre analyse (experts) et la structure qui régule (et l'employeur ...)
 - orienté « système » et non pas « individu »
- **mettre en place un feedback** rapide, utile, intelligible pour le déclarant avec actions
- **faciliter** la déclaration



Connaitre pour apprendre (3/3)



« A reporting system should be seen as a **reporting, analysis, learning, feedback and action** system ».

« The lesson is to give **equal weight** to the different components ».

Vincent (2010)

- **Retour d'expérience (REX)** : Tirer des connaissances de l'expérience, les partager et les mettre en œuvre.
- **Projet Européen DUQuE 2014** : seulement 42 % de REX parmi les systèmes de signalement !

Le REX n'est pas un accident

Le REX se pense, se décide et se construit

- démarche pérenne
- organisation
- impliquant les acteurs de l'établissement



Le REX interpelle la culture sécurité des professionnels

- quitter une approche punitive lors de la révélation des EIAS pour aller vers une culture « juste »
- utiliser une analyse systémique et collective des EIAS
- porter un intérêt aux presque-événements (signaux faibles)
- tirer des enseignements de l'analyse, les promouvoir et les partager
- écouter et prendre en compte le point de vue et l'avis du patient



Rôle et place de la HAS dans le dispositif de déclaration des EIG

La déclaration d'ELIAS n'est qu'un aspect de la sécurité

- **poor processing of incident reports**
- **inadequate engagement of doctors**
- **insufficient subsequent visible action**
- **inadequate funding and institutional support**
- **inadequate usage of evolving health information technology**

Mitchell, Schuster, Smith, Pronovost, Wu
2015 BMJ, Qual Saf.

HAS, acteur du Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP)

Axe 1

Information du patient,
le patient co-acteur de sa
sécurité

Axe 2

Améliorer la déclaration et la
prise en compte des EIAS

Axe 3

Formation, culture sécurité,
appui

- Actualités : Colloque/Séminaire à venir : HAS le 16 novembre « dynamique patient : mesurer et innover »; DGOS/HAS le 18 novembre « Promouvoir le patient co-acteur de sa sécurité : Enjeux et perspectives »
- notamment travaux sur : revue de morbi-mortalité, travail en équipe, management, simulation en santé, culture sécurité ...

Retour d'expérience

une incitation constante de la HAS depuis 15 ans

- **Certification des établissements de santé**
 - sujet traité dès le premier manuel en février 1999 (réf QPR 4) invitant les établissements à développer un **REX**
 - PEP dans le manuel actuel (critère 8.f)
- **Accréditation des médecins et des équipes médicales = démarche de REX**
 - 100.000 EIAS recueillis dans une base
 - 10.000 médecins engagés, exerçant dans une spécialité à risque
 - des enseignements issus de l'analyse de la base

Enseignements issus de l'accréditation (1/2)

Evénements pédagogiques



SÉCURITÉ DU PATIENT
... GÉRER LES RISQUES



SÉCURITÉ DU PATIENT
... GÉRER LES RISQUES

Comprendre pour agir sur
les événements indésirables associés aux soins

EIAS



Erreur d'administration d'un soluté de perfusion polyionique

SPECIALITE : CHIRURGIE DE L'ENFANT

L'histoire

Enfant de 5 ans opéré d'une colectomie. En retour de bloc, l'enfant est perfusé avec un soluté isotonique intitulé habituellement dans le service « B27 + ions ».

Au 2ème jour postopératoire (un samedi), l'IDE détecte au contrôle par bandelette urinaire une acétonurie (+++). Contacté par téléphone, le médecin de garde prescrit une modification de la perfusion par du glucosé 10% (intitulé habituellement dans le service « B 45 + ions »).

Les jours précédents, pour un problème de rupture de stock, la pharmacie hospitalière avait approvisionné le service avec des solutés de glucosé 10% de marque et de nom différents sans que les IDE en soient informés. Ainsi le « Compensal 15g10 » remplace le « B45 + ions ».

Dans l'armoire des solutés, l'IDE prélève et administre à l'enfant un flacon de glucosé 50 % hypertonique (« G 50 ») parce qu'elle le confond avec le flacon de « Compensal 15g10 ».



Au bout de 3 heures, la surveillance systématique de la bandelette urinaire fait apparaître une glycosurie (+++) et une disparition de l'acétonurie.

L'IDE s'aperçoit de son erreur et arrête la perfusion.

L'étiquetage et la présentation des flacons de « Compensal 15g10 » et de « G 50 » ont été à l'origine de la confusion puisque que les flacons sont très similaires, de même taille, avec le même bouchon rouge et la même calligraphie. Les étiquettes sont identiques (en raison de la standardisation réglementaire) mais difficilement lisibles.

Il est à noter que le stockage des solutés dans le service n'avait pas fait l'objet d'une réflexion particulière et que les deux types de flacons se côtoyaient.

POURQUOI ET COMMENT APPRENDRE DES EVENEMENTS INDESIRABLES ?

La santé est une industrie de haute technicité, s'appuyant sur de multiples compétences humaines et organisationnelles devant s'adapter en permanence aux nombreuses coordinations exigées par la prise en charge des patients. Le risque est donc important et évolutif. Si une partie de ce risque peut être acceptable au regard de la performance recherchée, dans de nombreuses situations des événements indésirables évitables surviennent. Il faut donc s'organiser pour repérer et analyser collectivement ces événements indésirables.

Du bruit de fond des événements peu graves mais extrêmement fréquents au choc assourdissant des accidents graves plus rares, les équipes de soins et les établissements de santé ne doivent pas être indifférents à ces signes. Car leur analyse permet de comprendre les causes à l'origine des événements, les barrières qui ne fonctionnent pas, l'organisation, les équipes qui détaillent pour apporter des solutions, renforcer les systèmes et ainsi agir sur le risque.

Dans les activités à risques le retour d'expérience est essentiel pour améliorer la sécurité et les performances.



SÉCURITÉ DU PATIENT
... GÉRER LES RISQUES

Comprendre pour agir sur
les événements indésirables associés aux soins

EIAS

Une erreur d'identité au bloc opératoire pédiatrique

SPECIALITE : CHIRURGIE DE L'ENFANT

Les enfants sont admis dans le bloc opératoire pédiatrique d'un hôpital pour des interventions d'ORL et de chirurgie urologique.

Le premier enfant, et conformément à la vigilance établie dans le bloc, est accompagné d'un brancardier d'identité. Ce brancardier, après avoir vérifié leur nom, prénom, et date de naissance, et le nom du chirurgien référent, s'assure que la sécurité s'est généralisée dans tout l'établissement. Il est possible d'imprimer des données informatisées du dossier patient et de les transmettre au bloc opératoire.

Le chirurgien ORL, travaillant dans le bloc opératoire pédiatrique, se rend dans les salles 3 et 4 et l'autre dans les 1 et 2.

Les enfants inscrits sur le planning de chirurgie urologique sont admis par le brancardier de chirurgie urologique. Ils sont admis jusqu'à l'entrée du bloc opératoire par le brancardier de chirurgie ORL, afin d'être opérés avec les enfants et la suite de l'intervention, est de chirurgie urologique.

En dépliant le check-list sécurité du patient au bloc opératoire, l'anesthésiste s'aperçoit à la lecture des informations du dossier et du bracelet d'identité, que l'enfant qu'il s'apprête à anesthésier pour une chirurgie ORL, doit en fait bénéficier d'un acte de chirurgie urologique.

En comparant les informations avec l'autre enfant resté dans le sas, il comprend l'inversion entre les deux enfants. Les deux enfants sont immédiatement redirigés dans les salles du bloc opératoire dédiées aux activités chirurgicales les concernant.



Enseignements issus de l'accréditation (2/2)

Solutions pour la sécurité du patient

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

POINTS CLÉS & SOLUTIONS SÉCURITÉ DU PATIENT

Comment réagir face à la présence d'humidité dans des boîtes d'instruments stériles après incision du patient ?

Septembre 2014

Quand utiliser cette solution ?

En chirurgie orthopédique et traumatologique :

- lors de découverte d'humidité dans la boîte d'instruments ;
- chez un patient incisé ;
- sans boîte disponible dans un délai acceptable, dans l'établissement ou dans un réseau organisé d'établissement ;
- sans autre produits chirurgicaux multiples et validés dans la même indication.



HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

POINTS CLÉS & SOLUTIONS SÉCURITÉ DU PATIENT

Comment réduire les risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive ?

Décembre 2014

De quoi s'agit-il ?

La coloscopie exige un pneumopéritoine dont la création comporte des risques spécifiques : plaies digestives et plaies vasculaires (aorte, veine cave, vaisseaux hépatiques). Plus de 200 000 interventions de chirurgie digestive sont réalisées en coloscopie chaque année en France (généralistes, PNO) et toutes ces coloscopies nécessitent la création d'un pneumopéritoine. On peut estimer l'incidence des plaies vasculaires pouvant mettre en jeu le pronostic vital à environ 100 cas par an en France.

Plusieurs recommandations de pratique clinique ont été publiées dans le cadre de la prévention des risques liés à la création du pneumopéritoine.



Autant n'a permis de préconiser une technique unique car les données de la littérature et la nature des complications ne permettent pas d'aboutir à un choix.

Le revue systématique Cochrane aboutissant aux mêmes conclusions. Si la préconisation d'une technique sur les seules données scientifiques disponibles est difficile, il est possible de faire connaître les recommandations techniques validées par la profession et les bénéfices permettant de prévenir les complications ou d'en réduire la gravité.

Plus que leur incidence, le greffil de ces accidents et le caractère non abdominal de la recherche clinique publiée ont conduit à identifier, pour les professionnels, la présence stricte de gestion des risques liés à la création du pneumopéritoine.

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

POINTS CLÉS & SOLUTIONS SÉCURITÉ DU PATIENT

Comment éviter la confusion entre antiseptique et anesthésique injectable ?

Septembre 2014

Contexte de la situation à risque

Confusion lors d'une intervention chirurgicale entre un produit antiseptique et un anesthésique injectable. Les deux produits ont l'apparence identique (liquide). Ils sont administrés par un professionnel paramédical dans un contexte, commun et sans être des liquides stériles (antiseptique) et injectés sur le site de travail stérile de chirurgie lors de la préparation de l'incision.

Les produits ont l'aspect et les temps d'attente à la prise pour le distributeur identiques (ils sont identiques) et sont administrés par un professionnel paramédical dans un contexte commun et sans être des liquides stériles (antiseptique) et injectés sur le site de travail stérile de chirurgie lors de la préparation de l'incision.



Les causes identifiées lors de l'analyse des EPR

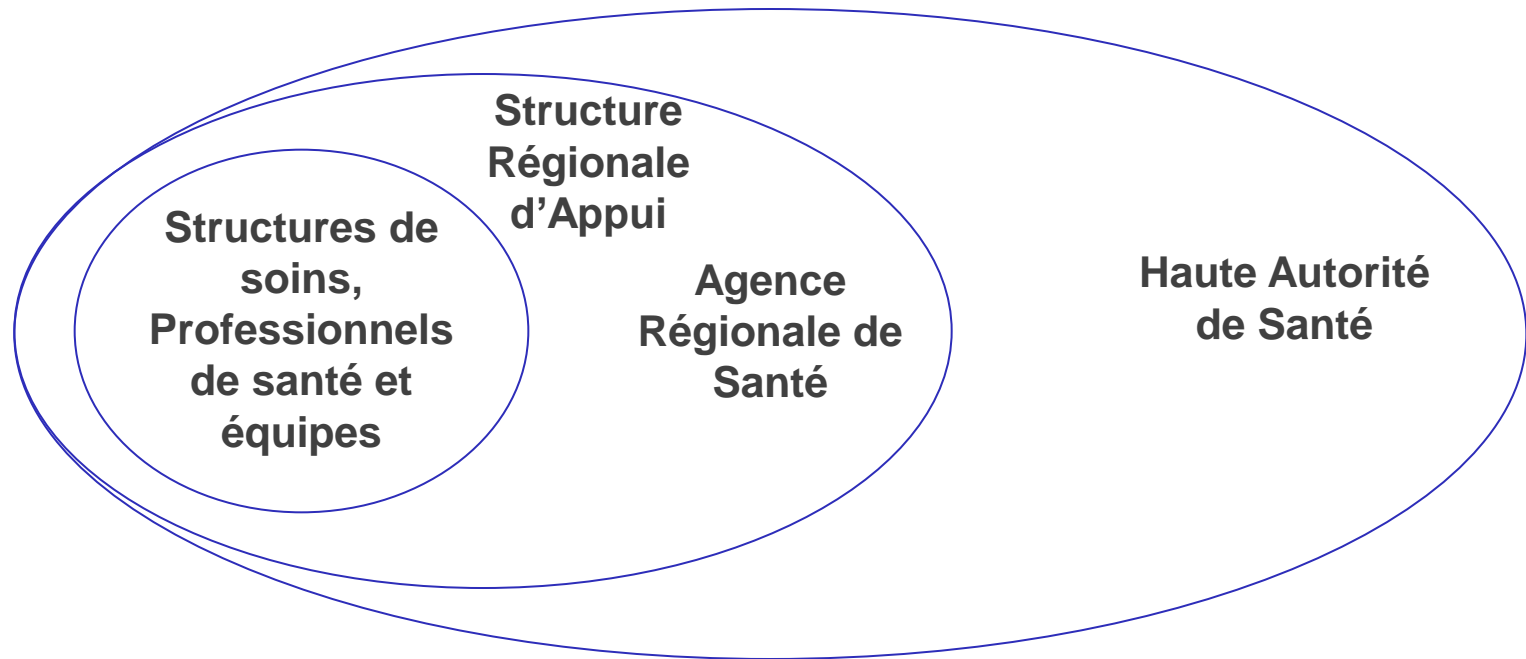
- Défaillance des médicaments.
- Similitude de couleur des produits.
- Similitude des conteneurs.
- Absence de mode de reconnaissance des produits (étiquetage pédagogique, couleur).
- Manque des produits sur le plateau opératoire après utilisation.
- Absence à l'acte de contrôle.

Prévention des complications de cette situation

- Défaillance des médicaments, notamment ceux qui sont identiques.
- Fonctionnement limité plus sur des renseignements non fiables, non adaptés, non adaptés.
- Fonctionnement en mode de l'opérateur.
- Pas de contrôle visuel entre professionnels lors de la gestion des produits.
- Contrôle strict de l'acte d'intervention chirurgicale.

Dispositif de gestion des EIGS

C'est un dispositif de retour d'expérience !
Plusieurs interlocuteurs avec des logiques d'action différentes
mais poursuivant un même objectif



Echelon local

Echelon régional

Echelon national

→ Action immédiate

→ Action différée

Missions de la HAS dans le dispositif EIG

- **Concevoir et exploiter une base de retour d'expérience sur les EIG (base REX)**
 - Organisation de retours d'expérience nationaux sur des EIG ciblés
 - Prendre en compte l'analyse des EIG dans l'accréditation des médecins
- **Promouvoir une culture de la déclaration et de l'analyse**
 - Elaboration de méthodes et d'outils de déclaration et d'analyse des EIG
 - Formations à la gestion des EIG destinées aux principaux acteurs régionaux
 - Renforcer, dans la certification des établissements de santé, la mesure de la capacité de l'établissement à gérer les EIG et à adopter des «solutions pour la sécurité»

Création d'un groupe d'experts pour analyser la base de retour d'expérience (base REX)

Les missions

- Compléter le codage des EIG complexes
- A partir de l'analyse de la base , définir et conduire des études de risque
- Repérer les EIG présentant un intérêt éducatif ou devant être communiqués à d'autres instances /agences
- Consolider le ou les rapports d'activité
- Participer à la réponse à des questionnements externes (saisines)

Origine des membres

- OA accréditation
- secteur médico-social (EPHAD)
- secteur de ville
- représentant des usagers
- coordonnateur de gestion des risques et 1 RAQ
- ONIAM
- CCLIN
- OMEDIT
- ARS
- SRA

Promouvoir une culture de la déclaration et de l'analyse

Pour soutenir l'action réglementaire et promouvoir une culture de la déclaration et de l'analyse

- Valoriser les RMM déjà en place localement
- Former les acteurs régionaux
- Développer une relation privilégiée avec les structures régionales d'appui (SRA)
- Mettre à disposition un kit d'aide à l'analyse des EIAS pour les professionnels et les établissements

Carte de France des SRA



Source : site de la FORAP;
<http://www.forap.fr/index.php>

En conclusion, quelques questions ...

- **Un nouveau circuit de déclaration ? Quelle coordination avec les autres vigilances ?**
- **Une hiérarchisation par la gravité, oui mais pas seulement ?**
- **Quel rôle du patient ?
dans la déclaration ? vis-à-vis de son information ? dans l'analyse de l'EIG ?**