

Evénements indésirables graves liés aux actes de soins Expérimentation



Dr Corinne Le Goaster
9 novembre 2007

Contexte législatif et réglementaire

- Loi du 4 mars 2002
- Loi du 9 août 2004
 - ↳ Arrêté du 25 avril 2006
- Loi du 13 août 2004

Loi du 4 mars 2002

- Relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
 - ↳ pose le principe de la mise en place d'un dispositif de déclaration obligatoire des évènements indésirables liés aux actes médicaux

Loi du 9 août 2004

- Art. L 1413-14 / Art. L 1413-16 (3°)
 - ↪ déclaration à l'autorité administrative compétente
 - ↪ par tout professionnel ou établissement de santé
 - ↪ d'une infection nosocomiale ou de tout autre évènement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention
 - ↪ ceci sans préjudice de la déclaration à l'Afssaps des évènements indésirables liés à un produit de santé (Vigilances)

Loi du 9 août 2004 (2)

- Dispositions applicables après
 - ↪ une période d'expérimentation de 3 ans
 - ↪ sous la responsabilité de l'InVS

Arrêté du 25 avril 2006

- L'InVS est chargé de mener l'expérimentation de déclaration des événements autres qu'une infection nosocomiale (IN)
- Copil auprès du ministre chargé de la santé
 - avis et recommandations
 - présidence et secrétariat : DGS / Dhos
- Comité technique
 - présidé et composé par l'InVS

Cahier des charges

- Objet de l'expérimentation
 - élaborer, mettre en oeuvre et évaluer un dispositif de déclaration des EIG
- Objectifs opérationnels
 - définir un dispositif dans une perspective d'alerte et d'intervention éventuelle
 - tester la faisabilité, la pertinence et l'efficacité du dispositif
 - identifier les conditions et modalités de sa généralisation

Principes

- Le dispositif doit impérativement
 - ↪ garantir la confidentialité des données
 - ↪ être conçu et déployé en articulation avec ceux qui préexistent
 - ↪ s'intégrer dans les organisations mises en place au sein des ES pour leur programme global et coordonné de gestion des risques

Objectif du dispositif expérimental

S'inscrit dans le cadre de la politique

- d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- de développement des programmes de gestion des risques

↪ **objectif pédagogique** avant tout : tirer les enseignements de l'analyse des EIG

Première phase

Comment définir un EIG ?

- **Evénement indésirable (EI)**
 - situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou serait potentiellement source de dommages (dysfonctionnement, incident, accident)
(Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, Anaes, janv.2003)

Définitions existantes (2)

- Un **EI lié aux soins** est considéré comme **grave**
 - s'il est susceptible d'entraîner une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation
 - s'il est associé à un décès ou une menace vitale sans qu'il en ait été nécessairement la cause directe
(Etude ENEIS 2004, Drees/CCECQA)

Définitions existantes (3)

- Événement porteur de risque (EPR)
 - événement médical indésirable à l'exclusion des EIG
(HAS, Dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales, 2006)
- Notion d'évitabilité
 - un EI lié aux soins est considéré comme évitable lorsque les enquêteurs ont jugé qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de l'événement
(Etude ENEIS 2004, Drees/CCECQA)

Premières propositions

- Définition

- ne doit pas être trop «large»

- ↪ car risque d'avoir un grand nombre d'événements liés à la logistique

- inclure des critères de gravité affinés

- ↪ «prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour» est-il un critère pertinent ?

- privilégier la notion d'«EIG sentinelles»

- doit concerner toutes les spécialités médicales

Première phase

Définition d'un EIG

- Proposé par le Comité technique
- Volontairement ciblé sur des EIG « sentinelles »
- Basé sur la liste de la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization)
- Deux « niveaux de gravité »
 - ↳ décès ou mise en jeu du pronostic vital
 - ↳ hospitalisation et/ou ré-intervention non programmées

Première phase

Champ des EIG

- Dans toutes les spécialités : des EIG sentinelles généraux
 - ↳ décès anticipé ou perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient
 - ↳ hospitalisation et/ou ré-intervention non programmées
 - ↳ erreur de patient ou erreur de côté pour tout type d'acte et dans toute discipline
 - ↳ corps étranger après intervention
- Dans quelques spécialités : des EIG sentinelles spécifiques

EIG sentinelles

Chirurgie orthopédique et traumatologique

- ↪ Erreur d'étage (chirurgie du rachis)
- ↪ Réhospitalisation pour accident thromboembolique
- ↪ Plaie vasculaire ou nerveuse en cours intervention

EIG sentinelles

Autres spécialités

- ↪ Hystérectomie d'hémostase, ligatures ou embolisation pour hémorragie de la délivrance
- ↪ Perforation lors d'une endoscopie
- ↪ Paraplégie après anesthésie péridurale
- ↪ Pneumothorax suite à la pose d'un cathéter central
- ↪ Radionécrose muqueuse ou cutanée nécessitant une intervention chirurgicale, une oxygénothérapie hyperbare ou des transfusions répétées
- ↪ Médiastinite après sternotomie pour chirurgie cardiaque
- ↪

Première phase

Champ des EIG




Sont exclus du périmètre de la déclaration

- Les EIG soumis à d'autres obligations de déclaration
 - ↪ vigilance sur les produits de santé (Afssaps)
 - ↪ vigilances sur les activités clinique et biologique d'AMP (ABM)
 - ↪ signalement des infections nosocomiales
 - ↪ déclaration des incidents et accidents par exposition aux rayonnements ionisants (ASN)

Première phase

Principes de la déclaration

Déclaration différée et anonymisée

- La déclaration est réalisée après analyse des causes et dans le respect de la confidentialité
- Par l'intermédiaire du référent « gestion des risques » de l'établissement, qui aide le professionnel de santé à
 -  valider le signalement
 -  procéder à l'analyse des causes racines
 -  déclarer à l'autorité compétente après anonymisation

Première phase de l'expérimentation

- Etablissements de santé et établissements médico-sociaux **volontaires**
- Publics et privés
- Dans **quatre régions**
- Pour une durée de **18 mois**

**Ce ne sera donc pas un échantillon
représentatif**

Travaux d'accompagnement

Protection juridique des déclarants

■ Principe

→ pas d'utilisation de la déclaration à l'encontre des professionnels de santé impliqués (*vocation pédagogique de la déclaration*)

■ Solutions envisagées

→ anonymisation précoce au niveau de l'établissement (patients, soignants) et stricte confidentialité

→ mesures de protection contre des sanctions disciplinaires ou professionnelles (*Cf. art. L722-3 du code de l'aviation civile*)

➔ *évolutions juridiques à définir / démarches qualité*