



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Premières leçons sur les EPR

Vendredi 14 novembre 2008

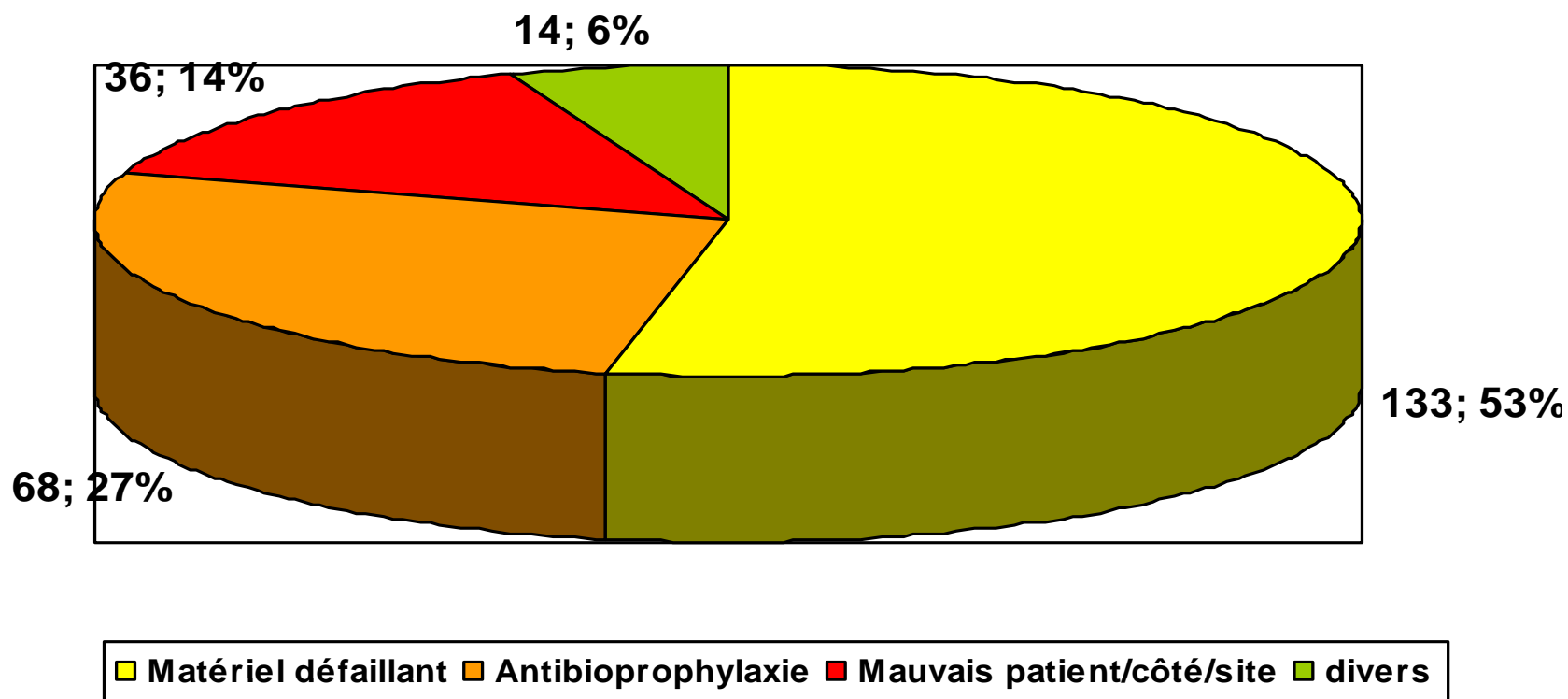


HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Un succès sur le principe

3 EPR ciblées

## 251 EPR validés au 13/11/2008



## **1. La très grande majorité des déclarations sont pertinentes**

- **Vrais EPR**

## **2. La très grande majorité des déclarations portent sur des EPR ciblées**

- **Matériel manquant pour pré-conditions de l'intervention non valides**
- **Antibio-prophylaxie non-conforme au protocole prévu**
- **Mauvais patient, mauvais site**

## **3. On est frappé par la répétition des mêmes situations dans différents lieux**

- **Problème de stérilisation, Boites mouillées**
- **Problème d'approvisionnement, Matériel manquant ou non stérile sans remplacement**
- **Traçabilité médiocre des matériels implantés dans les interventions précédentes**
- **Traçabilité des actes d'équipe souvent défaillant (antibiotique)**
- **Résistance des barrières dans le cas des mauvais patients et mauvais sites**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Des points à améliorer

3 EPR ciblées

## 1. Champs contraints (problème du masque de saisie)

- Apporter les précisions sur les délais : « au cours d'installation du patient l'erreur de côté figurée sur la radiographie a été signalée par les infirmiers qui avaient de ...»

## 2. Questions parfois difficiles à comprendre

- Délais de détection, identification, récupération
  - Portent sur la défaillance, et non sur l'évolution clinique

## 3. Dysorthographe, erreurs de frappe multiples

- « aucune l'erreur ayanyt été remarquée »
- « j'ai informée le labo de l'évènement par une d&éclaration de matériovigilance »
- « Anesthésie effectuée par anesthésiste remplaçant; Découverte en fin d'intervention de l'EPR par l'opérateur.... »

## 1. Observations médicales minimalistes

- « affichage de la radiographie qui portait des indications de côté collés du mauvais côté »
- « pas d'antibioprophylaxie notée sur feuille d'anesthésie »
- « Manque des fiches de fixateur »

## 2. Analyse causale précipitée dans la présentation de l'histoire

- « erreur d'identité du patient mais bon dossier qui ne correspondait pas au patient, erreur du brancardier et de l'infirmière d'étage »
- « Oubli par l'anesthésiste de l'injection pre-op de cefazoline pre-op : 1.protocole validè par la commission antibiotiques en cours par le CLIN ; 2.Diffusion et accession bloc + hospitalisation PROTOCOLE SFAR, 3.Audit de la CPAM il y a 5 ans sur PTH ET PTG Conclusion favorable, 3. Pas d'audit regulier, 4.Nous vivons sous le regime des remplacements permanents en anesthesie comme partout en france Il est donc ... »

# Classification des événements

## 1. Les processus cliniques

*Pathologie d'entrée : Symptômes, syndromes, maladies justifiant l'hospitalisation*

## 2. L'action thérapeutique

## 4. Les mécanismes de défaillance

- Mauvaise information (au patient)
- Diagnostics incorrects
- Choix de pratiques cliniques inappropriées
- Blessures physiques involontaires
- **Erreur de** patient, site, côté
- **Erreur de** prescription médicamenteuse (molécule, dose, durée)
- **Erreur de** matériel (absent, en panne, etc.)

## 3. Les effets attendus sur le patient

## 5. Effets inattendus et indésirables sur le patient

Hémorragies  
Infections

Traitement prolongé installé à la suite de la défaillance  
Séquelles (neurologique, esthétique, etc.)

Pertes de chance diverses (retards, ...)  
Préjudice moral (manque d'information, allongement de l'hospitalisation, résultat décevant, ...)

# Classification des événements (suite)

## 4. Les mécanismes de défaillance

- Mauvaise information (au patient)
- Diagnostics incorrects
- Choix de pratiques cliniques inappropriées
- Blessures physiques involontaires
- Erreur de patient, site, côté
- Erreur de prescription médicamenteuse (dose, durée)
- Erreur de matériel (absent, en panne, etc.)

## 5. Les causes des défaillances

- Communication
- Organisation
- Formation
- DRH, personnels
- .....

## 6. Les barrières qui empêchent l'EIG

- Communication, Check lists....
- Organisation
- Formation / compétence
- Participation des patients
- .....
- Chance, contexte.....

## 1. Les processus cliniques

*Pathologie d'entrée : Symptômes, syndromes, maladies justifiant l'hospitalisation*

## 2. L'action thérapeutique

## 3. Les effets attendus sur le patient

## 5. Effets inattendus et indésirables sur le patient

Hémorragies  
Infections

Traitement prolongé installé à la suite de la défaillance  
Séquelles (neurologique, esthétique, etc.)

Pertes de chance diverses (retards, ...)  
Préjudice moral (manque d'information, allongement de l'hospitalisation, résultat décevant, ...)

## Établir un équivalent d'observation médicale

Exemple du *Matériel absent* : 6 points clés inégalement remplis

1. Patient opéré pour ...Programme réglé
2. Avant l'intervention : avez-vous noté votre besoin de matériel sur le dossier du patient ? Sur une fiche navette?  
Qu'avez-vous fait avant concernant le matériel nécessaire ? Commande? À qui ?, procédure normale ou non de commande? Quand?
  - Décrivez votre procédure personnelle
  - **PRESENT DANS MOINS DE 5% DES OBSERVATIONS !!**
3. A quel moment de l'intervention l'erreur a-elle été dépistée : avant le bloc, au bloc, patient déjà endormi, patient déjà ouvert...
  - **PRESENT DANS UN PEU MOINS DE 2/3 DES OBSERVATIONS**
4. Contexte particulier? Contexte standard... ou NON : Personnel nouveaux, changement de procédure chirurgicale, de choix de prothèse, de circuit approvisionnement, difficultés financières.....
  - **PRESENT DANS MOINS DANS MOINS DE 30% DES OBSERVATIONS !!**
5. Quelle solution avait vous adopté : continuer en mode dégradé, renoncer, ...
  - **PRESENT DANS UN PEU MOINS DE 2/3 DES OBSERVATIONS**
6. Quelles conséquences pour le patient ?
  - **PRESENT DANS UN PEU MOINS DE 2/3 DES OBSERVATIONS**

## 1. Analyse des causes possibles

- **Partir des faits et faire 3 pourquoi au moins**
  - **Vis cruciforme non anticipée, pas de tournevis ad hoc**
    - **Pourquoi?**
  - **Parce que le problème a pas été identifié avant**
    - **Pourquoi?**
  - **Parce que les types de vis ne sont pas visibles à la radio et cette précision non disponible sur le dossier patient (précédentes interventions)**
    - **Pourquoi (la non traçabilité)?**
  - **Parce que les chirurgiens et l'organisation du système médical ne font pas assez pour garder la mémoire des éléments de l'histoire du patient dans son dossier**
- **Quelle cause retenir?**
  - **Pas de matériel de toute catégorie disponible...est ce une cause??**
  - **Défaut de traçabilité opératoire et de bilan pré-opératoire détaillée (récupérer information sur matériel posé)**
- **La cause retenue oriente les actions...**

## 1. Analyse des barrières

- **Partir des faits et faire 3 pourquoi au moins**
  - Vis cruciforme non anticipée, pas de tournevis ad hoc
    - Pourquoi?
  - Parce que le problème a pas été identifié avant
    - Pourquoi?
  - Parce que les types de vis sont pas visibles à la radio et cette précision non disponible sur le dossier patient (précédentes interventions)
    - Pourquoi (la non traçabilité)?
  - Parce que les chirurgiens ne la font pas assez
- **Quelles barrières retenir, lesquelles ont « marché »?**
  - Anticipation du problème, traçabilité, et commande ad hoc du matériel
  - Disponibilité d'une boîte à outils très variée pour ces cas difficiles
  - Solution dégradée d'attente en sécurité
  - ....



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Que faire du matériel recueilli?

## 1. La base ne permet pas une cartographie des risques

- A la fois anecdotique et personnelle (choix de 3 déclarations par médecin sur un grand nombre d'événements) ou au contraire trop orientée dans son recueil (EPR ciblé)

## 2. La concentration d'informations causales sur les EPR ciblés peut permettre de faire évoluer les recommandations de bonne pratique

- La recommandation peut déjà exister et n'être pas suivie par les professionnels (ce sera probablement les cas les plus riches en information à partir des EPR)
  - L'analyse doit s'attacher à comprendre pourquoi et en déduire une nouvelle stratégie
- La recommandation peut ne pas exister et les EPR donner une idée de **ce qui pourrait être recommandé** (mais le grade de la recommandation sera au mieux B, plutôt C)

# Risque médical : 2 familles

## 1. Risques liés au choix d'une stratégie / exploration médicale non optimale

- Non suivi de pratique recommandée
- Mauvais diagnostic, diagnostic retardé
- *Risques au cœur de métier, recommandations grade A ou B*

## 2. Risques liés à la mauvaise application de la bonne stratégie médicale

- Oublis, négligences
- Blessures
- Mauvais patient, mauvais site
- *Risques ressentis comme 'coupables', recommandations grade B ou C*

**1. Si on peut pas en faire une cartographie des risques, à quoi ça sert?**

**2. Objectif prioritaire : Démarche de formation personnelle à la gestion des risques dans son activité quotidienne**

- Apprendre la démarche d'analyse sur ces sujets habituellement tabous
- Deux tiers des problèmes viennent de défauts du SYSTEME médical
  - Traçabilité insuffisante
  - Fonctionnement, communication et organisation des équipes au bloc
  - Introduction de l'innovation anarchique, comportements individualistes
- Nous sommes responsables de ce SYSTEME au même titre que les 'autres'

**3. Importance des leçons que l'on tire des problèmes vécus par soi et les par les autres**

- Partage des erreurs et des solutions

## **1. Dans le cas du matériel défectueux, des mauvais patients, mauvais site**

- **Utilité potentielle des check-lists**

## **2. Dans le cas des antibio-prophylaxie**

- **Utilité potentielle des annonces et de la coordination d'équipe**

# Gestion des risques médicaux

Risque de conflit des approches, réticences à s'engager dans des démarches classiques de sécurité

## 1. Le risque médical (compris comme mal contrôler la maladie)

- Est d'abord réduit par l'accès à l'innovation médicale et la garantie de traitements plus efficace (performance)
  - Approche millénaire de la médecine
  - Ampleur des gains constante et importante
- Est ensuite réduit par la bonne application de ces stratégies performantes du moment (sécurité, sûreté du processus)
  - Approche sécuritaire, plus récente dans sa forme formelle
  - Gains plus limités, longtemps négligés
  - Pression sociétale croissante, devient inévitable

## 2. Problème : l'innovation crée du risque, et la sécurité freine l'innovation

- Or le taux de l'innovation médicale est 100 à 1000 fois supérieur à celui de l'industrie des transports ou de l'énergie
- Attitude défensive des professionnels de santé qui ont peur d'être freiné dans l'innovation par la normalisation
- Attitude excessive des spécialistes Qualité et Sécurité formés aux logiques de l'industrie
- Solution : appliquer et contrôler l'innovation : solution organisationnelle requise

## **1. Départ prometteur**

## **2. Bon choix d'EPR ciblées, représentatifs et fréquents sur des domaines où il n'y a pas encore de recommandations**

- Marges de progrès réelles et rapides

## **3. Quelques points encore à régler**

- Une partie des problèmes relèvent du masque de saisie
- Une partie des problèmes relèvent du processus d'apprentissage