

Evénements indésirables liés aux actes de soins Expérimentation



Corinne Le Goaster
29 juin 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 (2)

- 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 13 août 2004

- relative à l'assurance maladie
 - ↳ Haute autorité de santé (HAS)
reprend les missions de l'Anaes, de la Commission de la transparence et de la Commission d'évaluation des produits et prestations de santé

 - ↳ Art. L 1413-3-3
la HAS est chargée
 - « de recueillir auprès des médecins ou équipes médicales demandant à être accrédités
 - les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux... »

Arrêté du 25 avril 2006

- L'InVS est chargé de mener l'expérimentation de déclaration des événements autres qu'une 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 - Rappel

- 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

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

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

Première phase

Champ des 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 en réanimation, ré-intervention non programmée

Première phase

Champ des EIG (3)

- 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 ou ré-intervention non programmée
 - ↪ erreur de patient ou erreur de côté pour tout type d'acte et dans toute discipline
 - ↪ corps étranger après intervention
 - ↪ suicide de tout individu recevant des soins dans un hôpital ou dans les 72h suivant sa sortie

Première phase

Champ des EIG (4)

- Dans quelques spécialités : des EIG sentinelles spécifiques
 - ↪ 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
 - ↪ erreur d'étage (chirurgie du rachis)
 - ↪ radionécrose muqueuse ou cutanée nécessitant une intervention chirurgicale, une oxygénothérapie hyperbare ou des transfusions répétées
 - ↪ médiastinite après sternotomie pour chirurgie cardiaque
 - ↪

Première phase

Principes de la déclaration (1)

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

Principes de la déclaration (2)

Cas particuliers

- ↪ les EIG impliquant des mesures de sécurité sanitaire immédiates (menace imminente pour la santé publique, risque d'exposition d'autres personnes...) qui relèvent d'un signalement à la Ddass
- ↪ les EIG soumis à d'autres obligations de déclaration : vigilance sur les produits de santé, signalement « Infections nosocomiales », autres signalements réglementés (ABM, ASN)

Rôles des différents niveaux

- Niveau local (ES/EMS)
 - Les professionnels de santé sont
 - ↪ les acteurs de la déclaration et de l'analyse des EIG
 - ↪ avec l'appui de l'équipe des gestion des risques
- Niveau régional
 - ↪ contribue à la mise en œuvre et au bon déroulement de l'expérimentation
 - ↪ conduit les actions de sensibilisation, de formation
 - ↪ apporte un appui au signalement, à l'analyse (méthodologie, expertise), à la demande du niveau local
 - ↪ par l'intermédiaire d'un pôle régional

Rôles des différents niveaux (2)

- Niveau national
 - établir des typologies d'EIG
 - identifier des EIG ayant des caractéristiques identiques
 - identifier de facteurs de risque communs
 - assurer la rétro-information
 - assurer l'articulation avec les autres systèmes de signalement à finalité sanitaire
 - réaliser des synthèses et transmettre les données en vue de
 - ↪ recommandations de Bonnes Pratiques (HAS)
 - ↪ mesures de santé publique et d'organisation des soins (ministère)

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**

Première phase de l'expérimentation

Choix des régions

- Critères envisagés(au choix)
 - ↳ être déjà engagé dans la gestion des risques (développement d'instances régionales)
 - ↳ avoir participé à l'expérimentation sur les EI susceptibles de générer une crise
 - ↳ participé à des travaux de COMPAQH sur les indicateurs de qualité

Première phase de l'expérimentation

Choix des établissements

- Parmi les critères de choix envisagés
 - ↪ existence d'un programme de gestion des risques :
 - organisation transversale
 - compétences dédiées
 - ↪ existence d'outils et de méthodes d'identification et d'analyse des risques :
 - système de signalement d'EI opérationnel
 -

Tout cela implique

- Un accompagnement actif
- Coordonné par la Dhos
- En collaboration avec la DGS et l'InVS
- En termes de formation, de communication, de mise à disposition d'outils
- Avec des visites préalables sur site pour
 - ↪ présenter l'expérimentation
 - ↪ définir les modalités d'accompagnement
 - ↪ mettre en place les pôles régionaux