

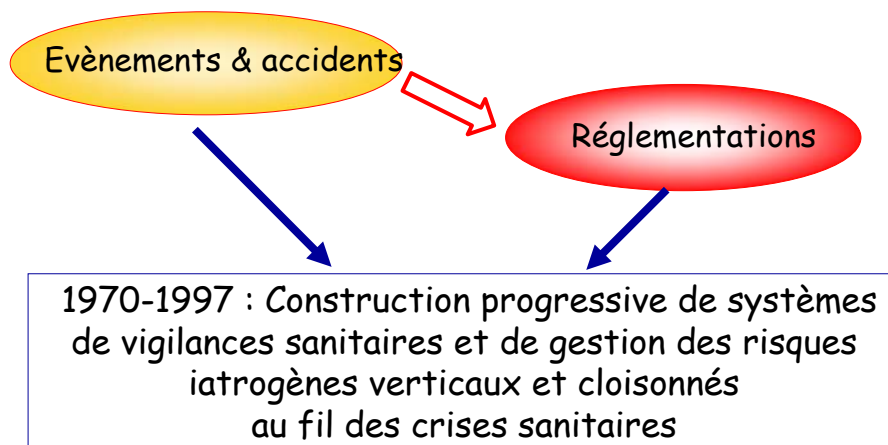
La gestion des risques dans les établissements de soins

Forum des Usagers
01/03/2010

Dr Agnès PERRIN
Sce de Gestion du Risque Infectieux et des Vigilances
CHRU de LILLE

A. Perrin

Débuts de la gestion des risques : les vigilances sanitaires

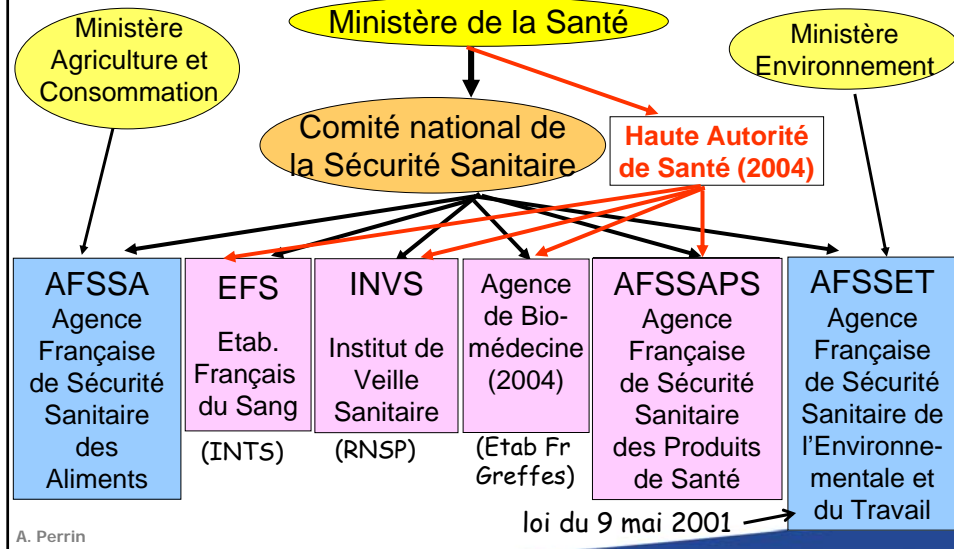


A partir de 1998, apparition d'une coordination des différents systèmes par de nouvelles agences :
AFSSAPS, ANAES-HAS

A. Perrin

La veille sanitaire en France

Loi du 1^{er} juillet 1998 : renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.



Les vigilances sanitaires : définitions



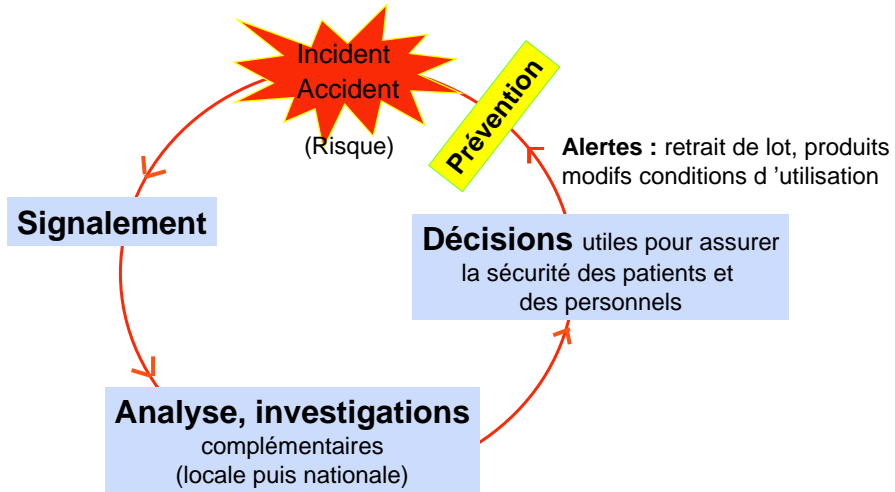
Définition du Petit Robert :
= **surveillance attentive et sans défaillance**

Vigilance sanitaire = système de surveillance de santé publique

Signalement des événements indésirables et des incidents liés à l'utilisation des produits de santé dans le but de prévenir les risques

A. Perrin

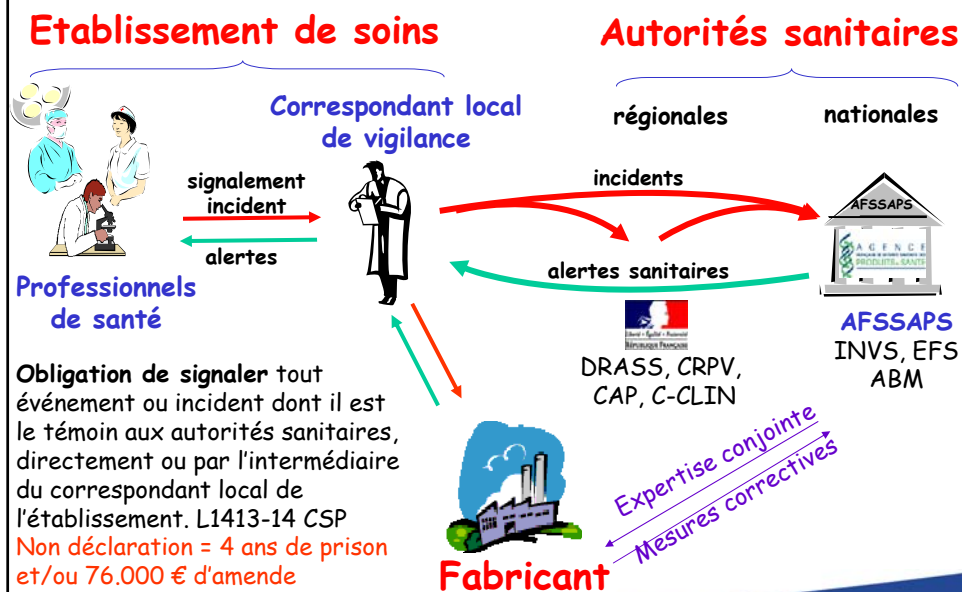
Les Vigilances sanitaires



Vigilance sanitaire = l'information pour l'action

A. Perrin

Organisation des vigilances sanitaires



A. Perrin

Le champ des vigilances sanitaires

➤ Pharmacovigilance	(1973) 1980, <u>1995</u> , 2004	Médicaments
➤ Hémovigilance	1993, <u>1994</u> , <u>2006</u> , <u>2007</u>	Prod. sanguins labiles
➤ Matériovigilance	<u>1996</u>	Dispositifs médicaux
➤ Réactovigilance	1996, 2001, <u>2004</u>	DM diagnostic in vitro
➤ Toxicovigilance	<u>1999</u>	Intoxications
➤ Nosovigilance / Infectiovigilance	(1992 LIN) <u>2001</u>	Infections nosocom.
➤ Biovigilance	1997, <u>2003</u> , <u>2007</u>	Greffes
➤ Cosmétovigilance	2000, 2004	Produits cosmétiques

A. Perrin

La coordination locale des vigilances

Coordination des vigilances = comité,

validé par instances de l'ES, associant :

- les correspondants locaux des vigilances sanitaires
- le coordonnateur des vigilances (médecin ou pharmacien de préférence)
- le responsable assurance qualité de l'ES
- un représentant du directeur général
- un représentant de la CME
- un représentant de la coordination générale des soins

+/- correspondants d'autres vigilances réglementées (anesthésiovigilance, radioprotection, vigilance des soins infirmiers, nutrivigilance...)

Exigence HAS pour la certification de l'établissement depuis V1 (1999-2000)

A. Perrin

Missions de la coordination locale des vigilances

- Développement d'un plan commun de communication et de formation / information
- formalisation d'un dispositif de signalement et d'alerte (si possible unique) :
 - procédure de signalement simple et rapide,
 - organisation de l'émission et de la réception,
 - procédures d'enregistrement et traitement,
 - analyse et suivi des dossiers
 - traçabilité des actions entreprises,
- organisation de la permanence du dispositif dans le temps
- organisation du retour d'information auprès des déclarants
- mise en place d'un processus d'amélioration continue

➔ **Fédérer les acteurs, les moyens et les actions !**

A. Perrin

Mise en place de la gestion des risques

1999 : Manuel d'accréditation des Etab. Soins V1
(HAS)

*Risque = situation non souhaitée
ayant des conséquences négatives
résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements
dont l'occurrence est incertaine*

Le risque est présent dans toute activité humaine.

- la prise de risque est liée à la recherche d'un bénéfice
- la prise de risque est souvent une condition de la performance.
- en santé, la recherche d'un bénéfice à long terme rend souvent nécessaire une prise de risque à court terme.

Balance bénéfiques / risques



A. Perrin

Définition de la "Gestion des risques"



Gestion des risques = processus régulier, continu et coordonné, intégré à l'ensemble de l'organisation, qui permet l'identification, le contrôle, l'évaluation des risques et des situations à risques, qui ont causé ou qui auraient pu causer des dommages aux patients, visiteurs, personnels et aux biens de l'établissement.

Gestion des risques = organisation mise en place pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que possible, les risques

A. Perrin

Mise en place de la gestion des risques

Circulaire DHOS/E2/E4 N° 176 du 29 mars 2004

relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé

2005-2006 Manuel de certification HAS V2

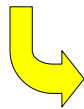
Mettre en place un système de management de la qualité et de gestion des risques visant à garantir la sécurité des soins :

- politique et culture de sécurité
- formation des personnels, gestion documentaire
- identification, analyse et réduction des risques
- vigilance des pratiques de soins, au-delà des vigilances sanitaires : **EPP (Evaluation des Pratiques Professionnelles)**

A. Perrin

Maîtrise des risques

- Réglementation croissante : codes Travail, Santé publique
- Pression des «clients»
- Pression médiatique du public : intolérance au risque
- Pression sociale (salariés, syndicats)
- Pression économique : coût des accidents (civil +/- pénal)
- **Accréditation/certification des ES par l'ANAES/HAS**



**Une "obligation"
de la mettre en place !**

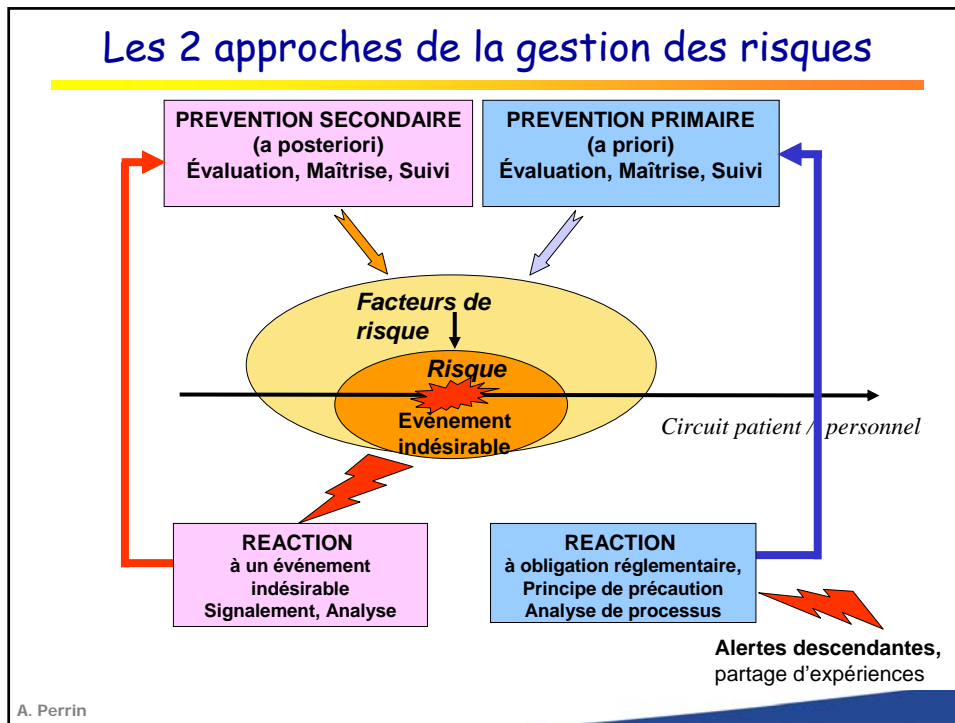
A. Perrin

Objectifs de la maîtrise des risques :

- **Sécurité des personnes** : usagers et personnels et personnes dans l'environnement (risque écologique)
 - **Maîtriser les pertes de temps et d'argent par l'optimisation des processus** (Sécurité financière, pérennité de l'entreprise)
 - **Améliorer la satisfaction et la confiance du client** (préservation de la réputation de l'entreprise)
 - **Sécurité juridique** (resp. pénale / « diligences normales » : faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité . Art 121-3 code pénal)
 - **Assurabilité** (coût raisonnable)
- ➔ **Pièce maîtresse du Management de la Qualité :
Résilience de l'établissement de soins**

A. Perrin

Les 2 approches de la gestion des risques



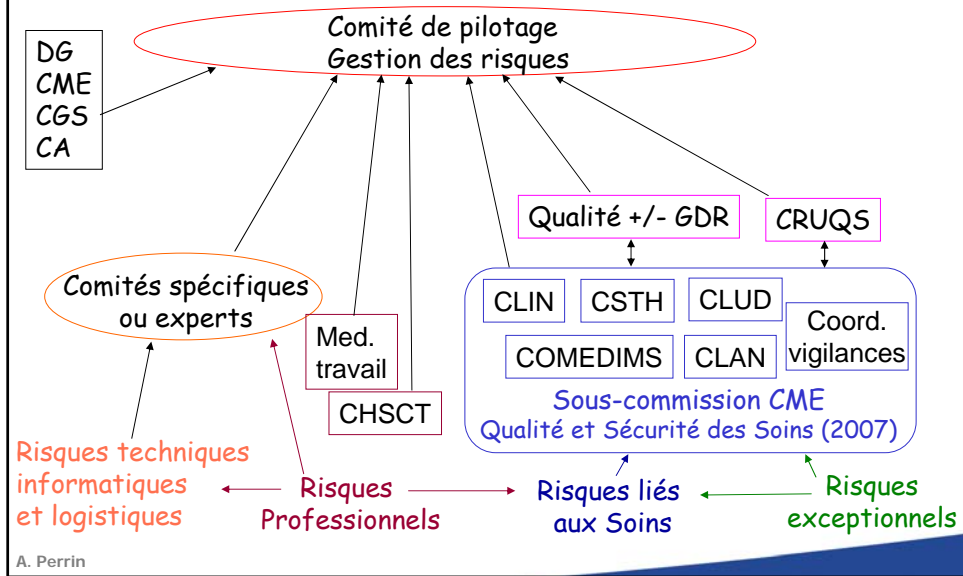
Les étapes de la maîtrise des risques

- 1. Identification :** - système de signalement des événements indésirables
- analyse préliminaire des processus
- 2. Analyse :** détermination causes et conséquences
& Evaluation : quantification (criticité) et hiérarchisation
- 3. Traitement (= contrôle et réduction des risques) :**
 - Actions correctives / préventives
 - Suivi de la mise en œuvre et efficacité des actions
 - Capitalisation (retour d'expérience)
 - Documentation : traçabilité !
- 4. Financement des risques résiduels**
- 5. Plans de survie après sinistre**

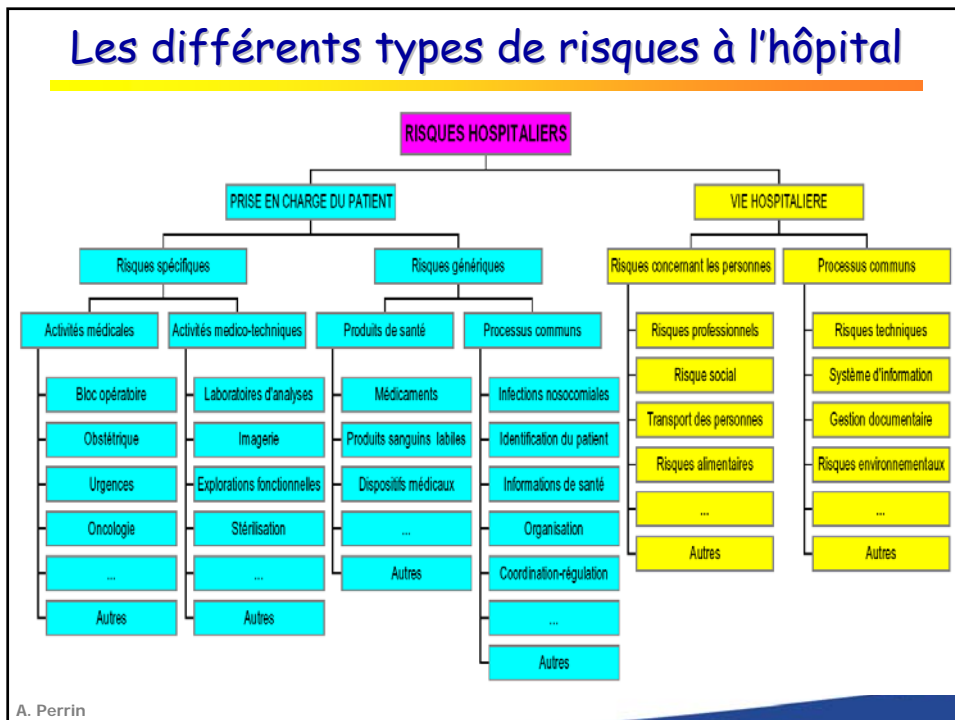
A. Perrin

Organisation de la gestion des risques

Fonction de la taille de l'établissement !



Les différents types de risques à l'hôpital



Les risques sanitaires

- Liés aux agents infectieux, physiques ou chimiques
- Liés aux produits de santé (vigilances sanitaires)
- Liés à la non-conformité réglementaire ou aux bonnes pratiques professionnelles (inspections)
- Liés aux défaillances d'organisation :
défaut d'information, défaut de planification, défaut de maintenance, défaut de compétence, non utilisation optimale des moyens existants...
- Liés au patient lui-même (pathologie transmissible méconnue, comportement agressif...)

A. Perrin

Évènement indésirable iatrogène

Ethymologie : iatron = médecin ; genen = créer, générer

Évènement indésirable iatrogène : incident, accident, complication, décès... attribuable à la prise en charge médicale et/ou à l'établissement de soins, indépendamment de l'état et de la pathologie initiale du patient.

Etudes étrangères et françaises (ENEIS 2005 :

**10 à 15 % des patients victimes
d'un évènement indésirable iatrogène grave !
4 à 6% des EI sont évitables (env 50% des EI)**

Coût moyen par patient : 4000 € !
(hors procédures contentieuses)

A. Perrin

Exigences renforcées pour la gestion des risques

13 pratiques exigibles prioritaires (PEP), dont 9 sur thématiques sur bonnes pratiques, risques et contentieux.

- *Politique et organisation Évaluation des Pratiques Prof.*
- *Fonction "gestion des risques".*
- *Gestion des évènements indésirables.*
- *Maîtrise du risque infectieux.*
- *Système de gestion des plaintes et réclamations.*
- *Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge.*
- *Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.*
- *Prise en charge des urgences et des soins non programmés.*
- *Organisation du bloc opératoire.*

Non atteinte conformité sur une PEP = certification péjorative voire non-certification !

A. Perrin

Le circuit du médicament

En système de dispensation « traditionnelle » non informatisée :

Médicament impliqué environ 50 % des évènements iatrogènes

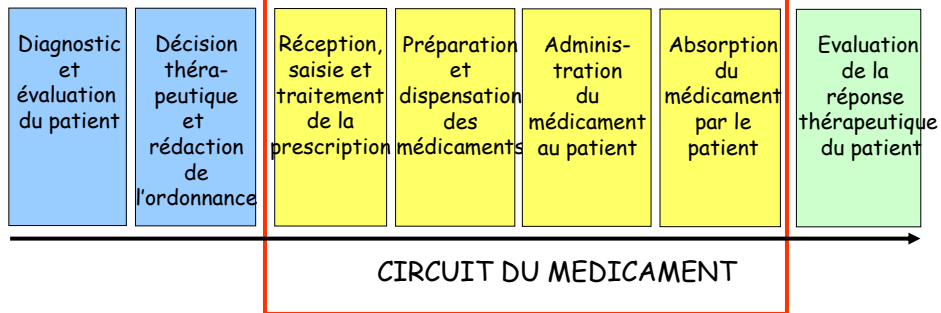
Soit 7 à 25 % des patients hospitalisés !

- Effet indésirables des médicaments normalement prescrits (inévitables, pharmacovigilance)
- Toutes les erreurs possibles, depuis la prescription à l'administration, dont dispensation (évitables !)

Sous-estimation importante car sous-déclaration !

A. Perrin

Le circuit du médicament



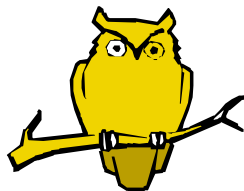
ERREURS :

Prescription	Dispensation	Administration
20 %	10 - 20 %	45 - 50 %

A. Perrin

Identification du patient

Identitovigilance :
Système de surveillance et de prévention des erreurs et risques liés à l'identification des patients



A. Perrin

Conséquences des erreurs d'identification

Doublons : plusieurs identifiants (et donc dossiers) attribués au même patient

⇒ Perte d'informations (antériorités)

Collisions : un même identifiant (et dossier) attribué à plusieurs patients

⇒ Informations et résultats antérieurs faux

⇒ Définition informatique impossible des collisions repérées.
Donc blocage dossier corrompu, création nouveau dossier vierge, avec perte des antériorités +/- venues !

Soins : réalisation de soins ou examens à la mauvaise personne

⇒ Iatrogénie pour le mauvais patient

⇒ Défaut de soins et de prise en charge pour le bon patient

A. Perrin

Maîtriser l'identification des patients

- un **risque vital à maîtriser** : gravité des conséquences en cas d'erreur de patient et/ou de perte des antériorités

- une **source de plaintes** : impossibilité de communiquer les dossiers, erreurs de résultats ou de facturation, iatrogénie évitable

- un **coût direct** : réclamations / condamnations
impossibilité de facturation

- un **coût indirect** : perte de temps (recherches, corrections...)



Référence dans manuel certification HAS V2
Pratique exigible prioritaire dans V2010

A. Perrin

Message de l'identitovigilance

Assurer une **identité exacte**
est le **premier acte de soin**
d'une prise en charge de **qualité**
pour la **sécurité des patients**

Ce n'est pas qu'une tâche administrative
et **c'est l'affaire de tous !**

Demande systématique d'une pièce d'identité
pour l'enregistrement administratif

Port bracelet d'identification pour tout patient incapable
de décliner son identité, en particulier les enfants !

A. Perrin

Identification basée sur papiers d'identité

Information des patients

Affiche dans les accueils

à l'hôpital, la **sécurité des soins**
commence par une **bonne identification**

A chaque passage aux admissions ou aux caisses,
merci de préparer et présenter :

- une pièce d'identité
(carte nationale d'identité, permis de conduire,
passaport, livret de famille pour les enfants)
- la carte Vitale ou l'attestation d'ouverture des droits
(obtenue par la CMU et jointe à la carte Vitale)
- la carte de régime complémentaire
(mutuelle, carte de santé...) ou attestation
de CMU complémentaire
- les coordonnées de votre médecin traitant

selon votre situation :

- le feu (le d'accident du travail ou de maladie professionnelle)
- le titre d'admission à l'aide médicale d'Etat

Des bornes d'actualisation de votre carte Vitale sont à votre disposition
Merci de votre compréhension

L'effacement de l'identité d'une autre personne pour l'obtention de la sécurité sociale pour permettre des
travaux de gestion pour le service en charge des informations dans le même dossier.
C'est un délit puni de 3000 à 120000 € d'amende et de 1 an de prison.


Mention ajoutée en
bas des convocations

+ livret d'accueil

A. Perrin

La Check-list OMS / HAS bloc opératoire

Application 01/01/2010

CHECK-LIST		
« SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE »		
Version 2010 - 01		
<p>Identification du patient Étiquette du patient ou Nom, prénom, date de naissance</p>		
<p>Salle : _____ Date d'intervention : _____ Heure (début) : _____ Chirurgien « intervenant » : _____ Anesthésiste « intervenant » : _____ Coordonnateur check-list : _____</p>		
<p>AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE <i>Temps de pause avant anesthésie</i></p> <p>1 Identité du patient : • le patient a déclaré son nom, sinon, par défaut, autre moyen de vérification de son identité <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>2 L'intervention et site opératoire sont confirmés : • idéalement par le patient et dans tous les cas, par le dossier ou procédure spécifique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • la documentation clinique et para clinique nécessaire est disponible en salle <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>3 Le mode d'installation est connu de l'équipe en salle, cohérent avec le site d'intervention et non dangereuse pour le patient <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N/A</p> <p>4 Le matériel nécessaire pour l'intervention est vérifié : • pour la partie chirurgicale <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • pour la partie anesthésique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>5 Vérification croisée par l'équipe de points critiques et des mesures adéquates à prendre : • allée du patient <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • risque d'inhalation, de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • risque de saignement important <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	<p>AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE <i>Temps de pause avant incision</i></p> <p>6 Vérification « ultime » croisée au sein de l'équipe • identité patient correcte <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • intervention prévue confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • site opératoire correct <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • installation correcte <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • documents nécessaires disponibles <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N/A</p> <p>7 Partage des informations essentielles dans l'équipe sur des éléments à risque / points critiques de l'intervention • sur le plan chirurgical (temps opératoire difficile, points spécifiques de l'intervention, etc.) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • sur le plan anesthésique (risques potentiels liés au terrain ou à des traitements éventuellement maintenus) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>8 Antibioprophylaxie effectuée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/R</p>	<p>APRÈS INTERVENTION <i>Pause avant sortie de salle d'opération</i></p> <p>9 Confirmation orale par le personnel auprès de l'équipe : • de l'intervention enregistrée, <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • du compte final correct des compresses, aiguilles, instruments, etc. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N/A • de l'étiquetage des prélèvements, pièces opératoires, etc. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N/A • du signalement de dysfonctionnements matériels et des événements indésirables <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>10 Les prescriptions pour les suites opératoires immédiates sont faites de manière conjointe <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/R</p> <p>En cas d'écart avec la check-list, préciser la décision choisie</p> <p style="text-align: right;"><small>Abréviations utilisées : CL : Check-list - N/A : Non Applicable - NR : Non Remarquable</small></p>
		

Outils d'amélioration des pratiques de soins

Evaluation des Pratiques professionnelles (EPP)

Analyse de la pratique professionnelle par rapport à un référentiel (HAS, sociétés savantes, Collèges de spécialité...), selon une méthode élaborée ou validée par la HAS, incluant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration. (Audit clinique, chemin clinique, indicateur, revue morbi-mortalité)

Mise en place dans la certification V2 depuis 2006
Obligation 1 action EPP dans chaque discipline pour V2010

(Décret 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles. CSP Art. D 4133-23)

Loi Hopital Patient Santé Territoire juil 2009 :

FMC + EPP = DPC (Développement Professionnel Continu)

A. Perrin

Outils d'amélioration des pratiques de soins

Revue de morbidité-mortalité (RMM)

Outil pédagogique de formation initiale et continue dans pays anglo-saxons depuis plus de 20 ans.
Outil d'amélioration continue de la qualité des soins

Analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication (mortalité-morbidité « réelle »), ou même d'un évènement qui aurait pu causer un dommage au patient (mortalité-morbidité « potentielle »)

Recherche d'actions d'amélioration (retour d'expérience)
Traçabilité de la participation, de l'analyse et des décisions

Suggérée par la certification V2 en 2006 (EPP)
Imposée par la certification V2010 (28A) pour
anesthésie-réanimation, chirurgie et oncologie !

A. Perrin

Indicateurs de qualité des soins

2006 Tableau de bord des infections nosocomiales

(Ministère Santé / DHOS)
2007 www.platines.sante.gouv.fr
2010 mise à disposition des usagers

Indicateurs IPAQSS

Indicateurs Pour l'Amélioration de la
Qualité et de la Sécurité des Soins

2008 MCO
2009 SSR / 2010 Psy

(HAS / projet COMPAQH)
2010 mise à disposition des usagers

- Tenue du dossier patient
- Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation
- Dépistage des troubles nutritionnels
- Evaluation de la douleur
- Tenue du dossier d'anesthésie
- Prise en charge de l'infarctus du myocarde

Expérimentation pour 2010 :
Conformité des demandes d'examens d'Imagerie
Tenue des réunions de concertation pluridisciplinaires

A. Perrin

CONCLUSION

Mette en place la gestion des risques



Mette en place un **processus dynamique**
de **détection**, d'**évaluation**
et de **maîtrise des risques**
... et de **communication** !

- || → un des fondements de la sécurité sanitaire
- || → un enjeu fédérateur pour TOUS les professionnels de santé publique
- || → une obligation pour la certification des ES

A. Perrin