

ITEM 4 : SÉCURITE DU PATIENT, GESTION DES RISQUES, ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événement indésirable associé aux soins (EIAS) = risque iatrogène : événement défavorable pour le patient consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention ou de réadaptation

- **EI grave (EIG)** = entraînant :
 - Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ≥ 1 jour
 - Handicap ou incapacité à la fin de l'hospitalisation
 - Associé à une menace vitale ou au décès
- **EI inévitable** = **aléa thérapeutique** : dans les cas où l'action de soins a été indiquée et réalisée correctement
- **EI évitable** = qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante
- **Événement porteur de risque (EPR)** = défaillance ou non-conformité du processus de soin, n'ayant pas entraîné de conséquence pour le patient mais ayant constitué une situation de risque (« presque accident » ou *near-miss*)

Epidémiologie	= Etude nationale des événements indésirables associés aux soins (ENEIS) de 2004 et 2009 - EIG : 350 000 à 450 000/an dans les établissements de santé, soit 6,6/1000 jours d'hospitalisation, dont 1/3 évitables → Un EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits - Incidence d'événements indésirables survenus au cours d'une hospitalisation = 9 cas/100 patients, dont 45% évitables - 4% des hospitalisations dues à des événements indésirables, dont 45% d'évitables → 175-250 000 hospitalisations/an - Origine : > 50% après une intervention chirurgicale, 35% médicaments, 5% procédures diagnostiques	
	Chirurgicale	= Complication liée à la technique chirurgicale employée, hémorragie/hématome post-opératoire, infection du site opératoire, désunion de plaie, thrombose veineuse ou EP, erreurs diagnostiques, erreurs de côté ou de patient - Spécialités chirurgicales les plus concernées : chirurgie générale, orthopédie et gynécologie-obstétrique
	Médicamenteuse	= Erreur de dose, de fréquence ou de voie d'administration, allergie médicamenteuse connue non respectée, médicament inapproprié, omission ou duplication, interaction médicamenteuse - Cause : - Erreur de prescription par le médecin dans la majorité des cas (60%) - Erreur d'administration du médicament par les infirmiers (35%) - Erreurs de dispensation par le pharmacien (5%)
Méthode et outils de gestion des risques	Erreur = indissociable de l'activité humaine → les systèmes doivent se protéger de cette erreur par la mise en place de défenses ou de barrières de sécurité. Modèle du « fromage suisse » de Reason (la trajectoire d'un événement indésirable passe par la conjonction de multiples défaillances humaines) : causes latentes (structurelles/organisationnelles, 90%) et patentes (humaines, 10%) - Ex de facteurs humains : moyens mnémotechniques anglo-saxons pour vérifier si on est apte à travailler en sécurité : . HALT : Hungry, Angry, Late, Tired . IM SAFE : Illness, Medication, Stress, Alcohol, Fatigue, Emotion - Objectif : réduire l'incidence et la gravité des EIAS. Gestion proactive (a priori) ou réactive (a posteriori) → Différencier : - Erreur : à l'origine de l'événement, mais sans faute du responsable - Faute : manquement à l'obligation de moyens, peut conduire à une sanction	
	Prévention a posteriori	Identification - Dispositif de signalement : fiche, structure réceptrice, culture de sécurité... - Plaintes et réclamations des patients - Indicateurs de recensements d'événements « sentinelles » - Revue systématique de dossiers dans le cadre d'études <i>ad hoc</i> ou de réunions (RMM...)
		Analyse Méthode ALARM (<i>association of litigation and risk management</i>) ou méthode analogue : - Reconstitution des faits, de la chronologie - Identification de ou des erreur(s) commise(s) - Identification des facteurs ayant contribué à l'erreur : dans l'environnement de travail, l'organisation du service et de l'établissement, le fonctionnement de l'équipe et les caractéristiques et le comportement du patient
		Actions de prévention = Solutions permettant de réduire le risque de récurrence - Correction des causes latentes : formation continue des professionnels sur les lacunes identifiées, rédaction de procédures ou protocoles, modification du matériel ou des locaux... - Mise en place de barrières de sécurité : détrompeurs, points de vérification (check-list)...
	Prévention a priori	Analyse des processus = Examen méthodique d'un processus : visite de risque, méthode AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) ou HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point = Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise)... - Décomposition du processus en étapes et en tâches élémentaires - Recherche des dysfonctionnements possibles à chaque étape - Classement des risques en « acceptables » et « inacceptables » selon la fréquence et/ou la gravité potentielle du risque → priorité, à surveiller, acceptable en l'état - Proposition de solutions permettant de réduire ces défaillances potentielles
		Contrôle de conformité aux normes = Respect des normes réglementaires et professionnelles, généralement fondées sur des expériences passées ou des connaissances a priori des risques - Inspection par les autorités compétentes, évaluation des pratiques professionnelles...

Dispositifs de gestion de la sécurité des soins	= Dispositifs organisés en triple boucle (service, établissement, nation...), génériques ou spécifique d'un risque		
	Au niveau du service	Comité de retour d'expérience (CREX)	= Groupe de différents professionnels d'une structure de soins (médecins, paramédicaux, cadres...) se réunissant périodiquement (en général mensuellement) pour analyser les EIAS survenus dans l'équipe ou le service - Désignation d'un membre pilote Chargé d'investiguer un événement prioritaire suivant une méthode formelle - Méthode Orion® en France : 6 étapes : collecte des données (entretiens semi-directifs des personnes présentes au moment de l'événement, dossiers et autre pièce permettant de comprendre les faits), reconstitution de la chronologie de l'événement, identification des écarts par rapport aux pratiques recommandées, identification des facteurs contributifs (immédiats et profonds ou causes racines), proposition d'actions à mettre en œuvre, rédaction du rapport d'analyse
		Revue de mortalité-morbidité (RMM)	= Revue collective rétrospective des dossiers des patients dont l'évolution a été marqué par un événement indésirable (décès ou complication) - Examen de la prise en charge réalisée pour discuter sa pertinence et identifier les éventuelles défaillances ayant pu contribuer à la survenue de l'événement
		Indicateurs sentinelles	= Enregistrement systématique de toutes les occurrences d'un événements permettant de suivre et maîtriser la fréquence de certains événements indésirables - Taux d'infection opératoire, d'extubation accidentelle, de chutes, d'escarre...
	Au niveau d'un établissement	Coordinateur de la gestion des risques : responsable de la sécurité des soins, chargé de coordonner tous les acteurs impliqués dans la gestion des risques - Au sein d'une cellule ou unité de gestion des risques cliniques , variable selon la taille de l'établissement, comprenant des professionnels formés à l'analyse des risques - Destinataire des signalements d'EIAS , afin de réaliser une investigation et un suivi des actions d'amélioration - Destinataire des alertes sanitaires et des rapports d'inspection - Utilisation de méthode de prévention <i>a priori</i> : visites de risque, cartographie des risques, analyse préliminaire des risques - Proche de la direction et la Commission Médicale d'Etablissement (CME) car les actions d'amélioration peuvent relever de décisions institutionnelles ou nécessiter une mobilisation de ressources Correspondants des vigilances sanitaires : gestion de risques particuliers (infectio-vigilance, pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance...)	
	Au niveau national	ANSM	= Prévention des risques liés aux médicaments , produits sanguins, dispositifs médicaux, réactifs et logiciels d'automates de diagnostic <i>in vitro</i> - En amont de la mise sur le marché : vérification de l'utilité et de la dangerosité des nouveaux produits - En aval : destinataire des signalements des événements indésirables liés aux médicaments via les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) - Proposition de mesures nationales selon les risques identifiés : suspension d'AMM, retraits de lots, interaction avec le fabricant pour modifier certaines caractéristiques
		HAS	- Évalue le service médical rendu des médicaments et dispositifs médicaux - Destinataire des événements déclarés par les médecins engagés dans le processus d' accréditation de spécialité à risque - Certification des établissements de santé
		ARS	- Destinataire des signalements des événements indésirables graves - Inspection des structures de soins
		ASN	- Autorité de Sûreté Nucléaire : gestion du risque lié aux radiations ionisantes
		Ministère de la Santé	- Réception des informations sur les risques associés aux soins par l'intermédiaire des différentes agences régionales et nationales - Mesures de prévention par voie législative, réglementaire ou budgétaire