Les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) vus par la HAS

Journée régionale « qualité et sécurité des soins »
27 janvier 2023

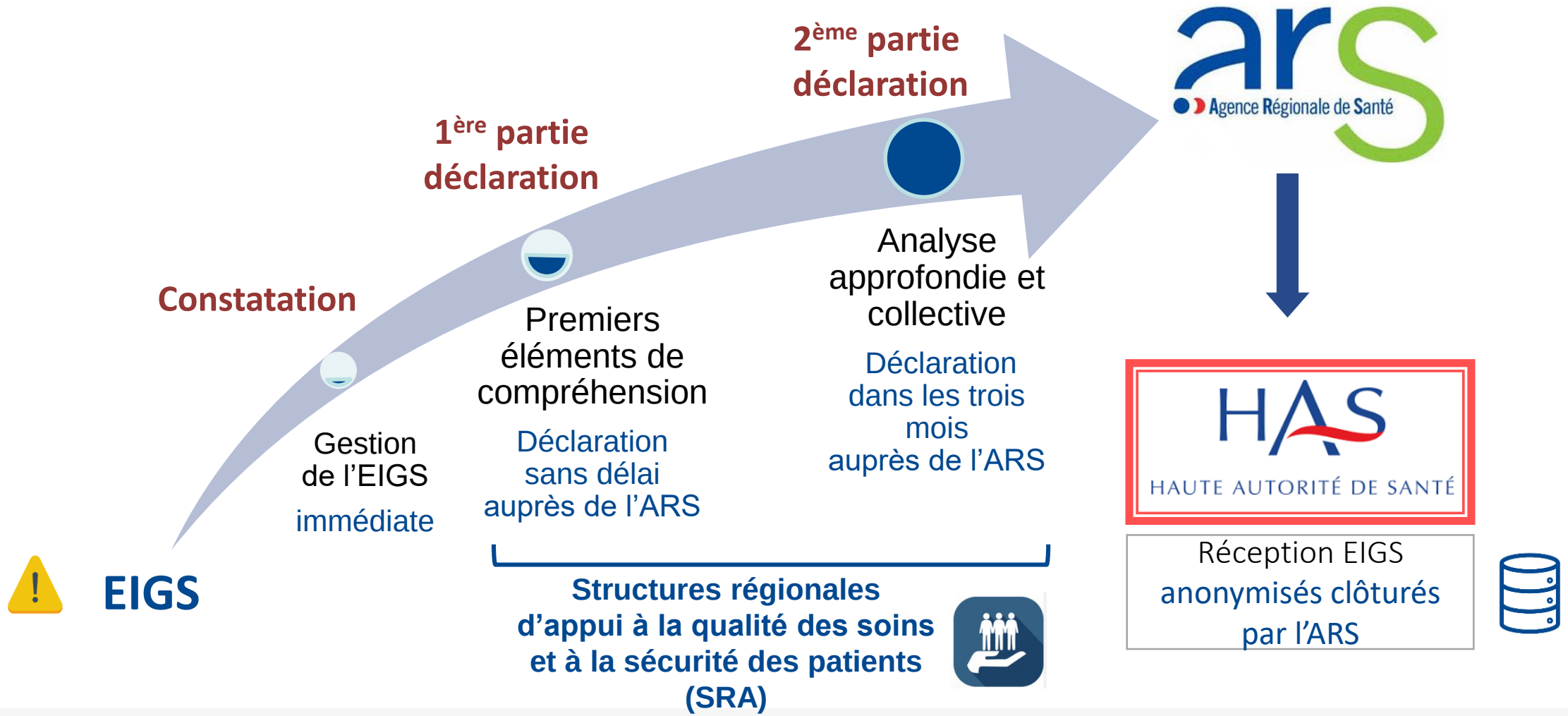
Candice Legris, adjointe du chef du service Evaluation et Outil pour la Qualité et la Sécurité des soins

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

1

Place de la HAS dans le dispositif EIGS

Parcours de la déclaration d'EIGS



Missions et organisation de la HAS

Missions HAS (décret nov. 2016)

- Réceptionner les déclarations anonymes transmises par les ARS
- Exploiter les EIGS stockés dans une base de retour d'expérience
- Réaliser un bilan annuel accompagné de préconisations pour l'amélioration de la sécurité

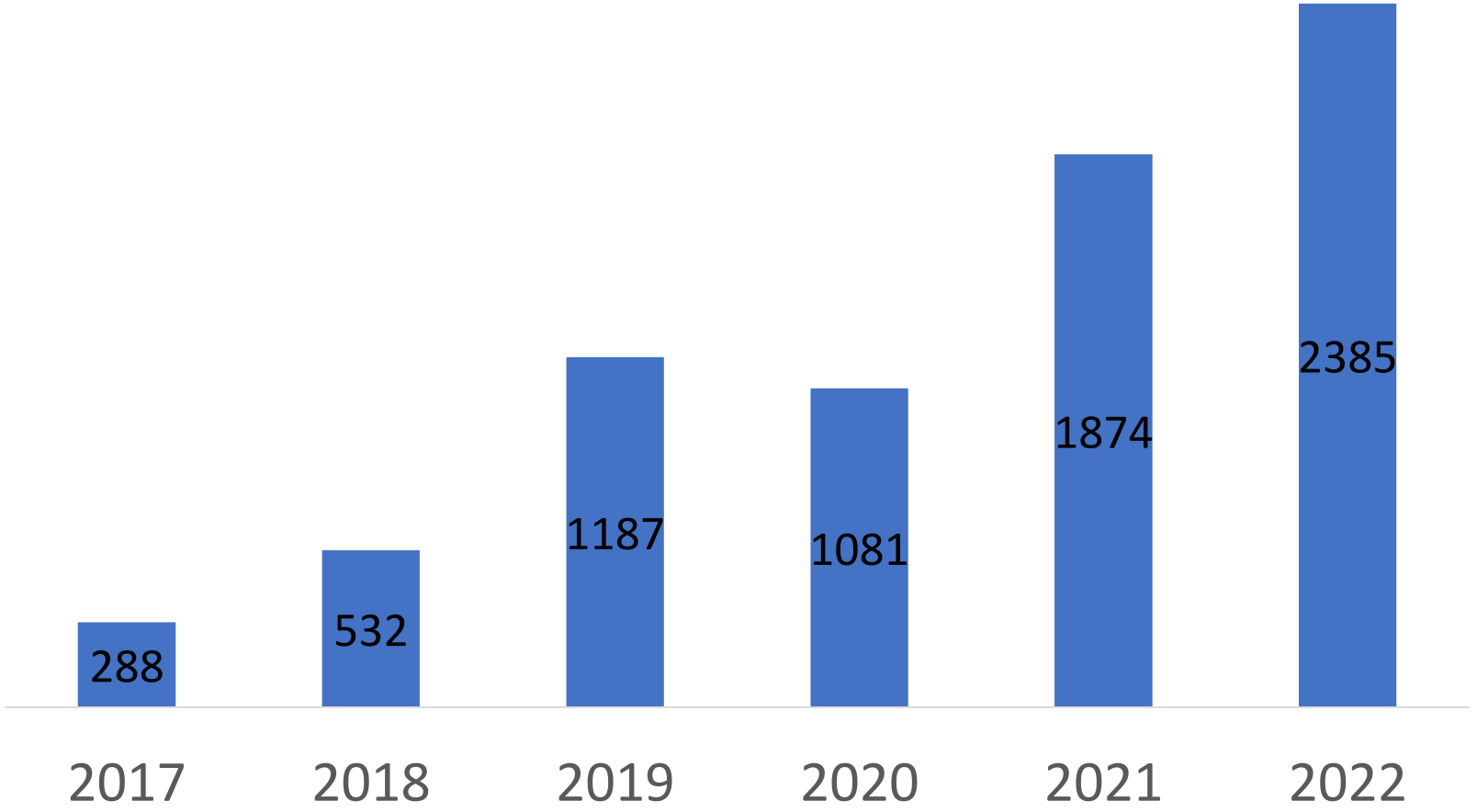
Organisation

- ✓ Comité national permanent d'analyse des EIGS
- ✓ Vingtaine d'experts sélectionnés pour leurs compétences et expériences dans le secteur de la ville, des ES et ESMS

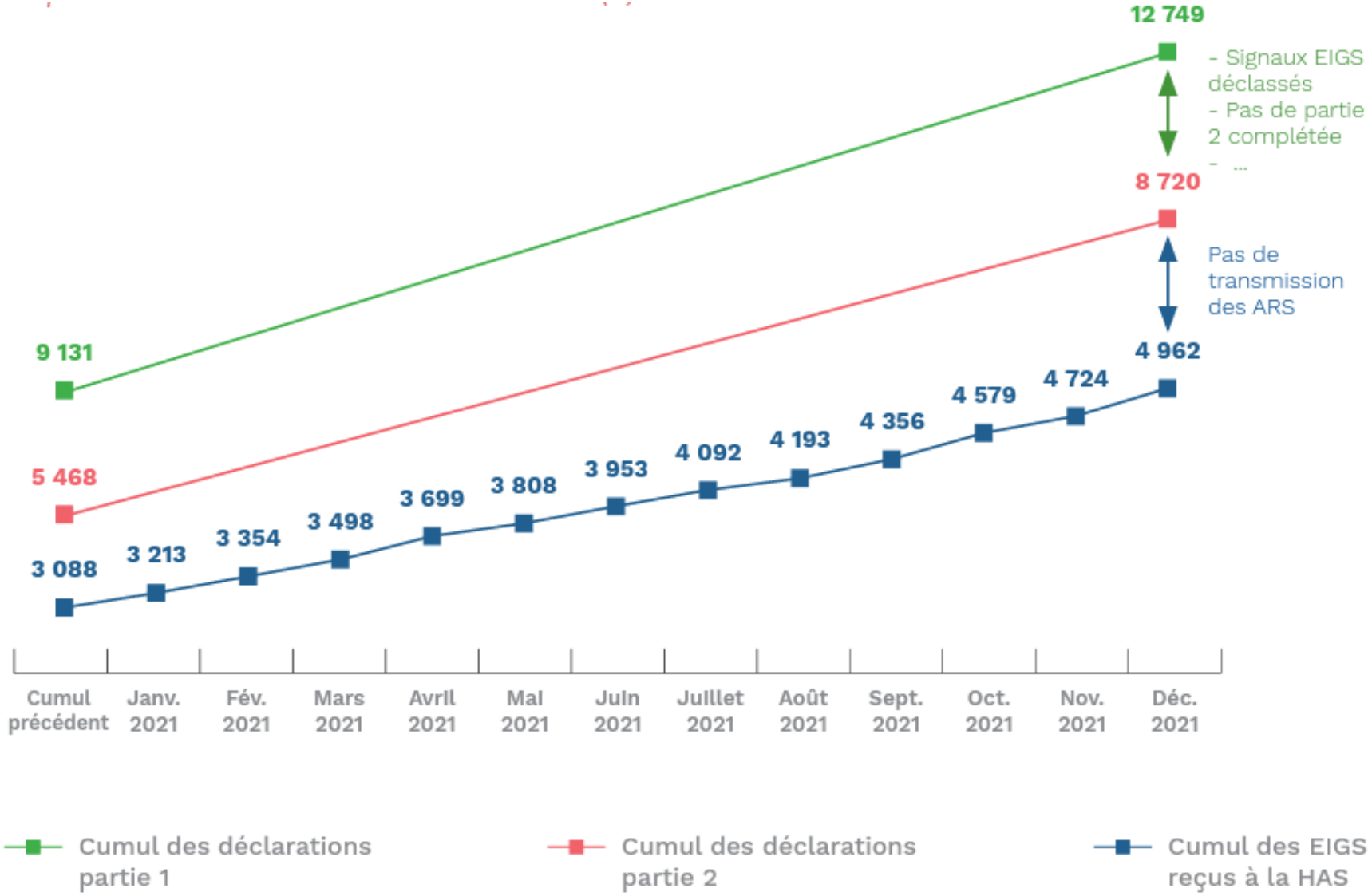
2

Quelques données chiffrées

Nombre d’EIGS déclarés et reçus à la HAS de 2017 à 2022

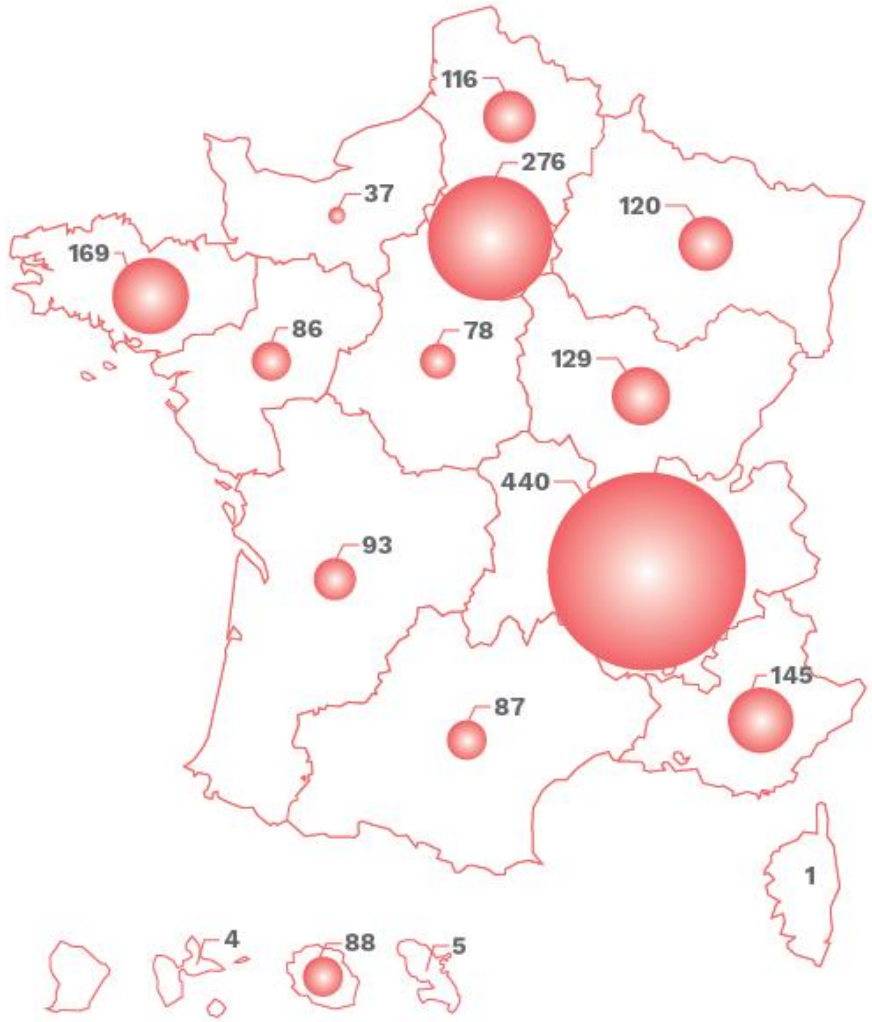


Activité du portail de signalement des événements sanitaires indésirables depuis 2017



Répartition sur le territoire national des declarations d'EIGS (1)

Figure 4. Nombre de déclarations d'EIGS reçues par la HAS par région sur l'année 2021

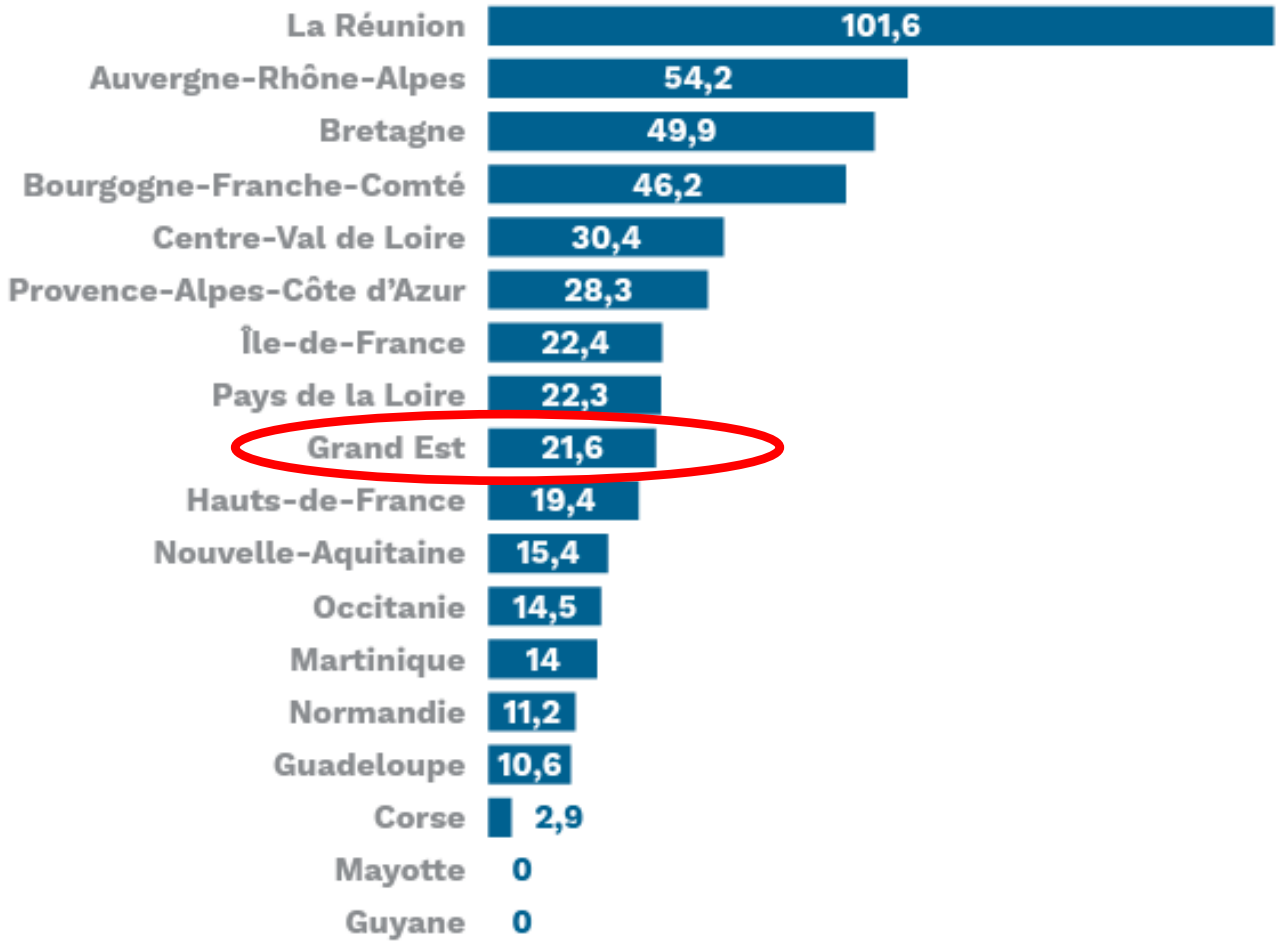


Important

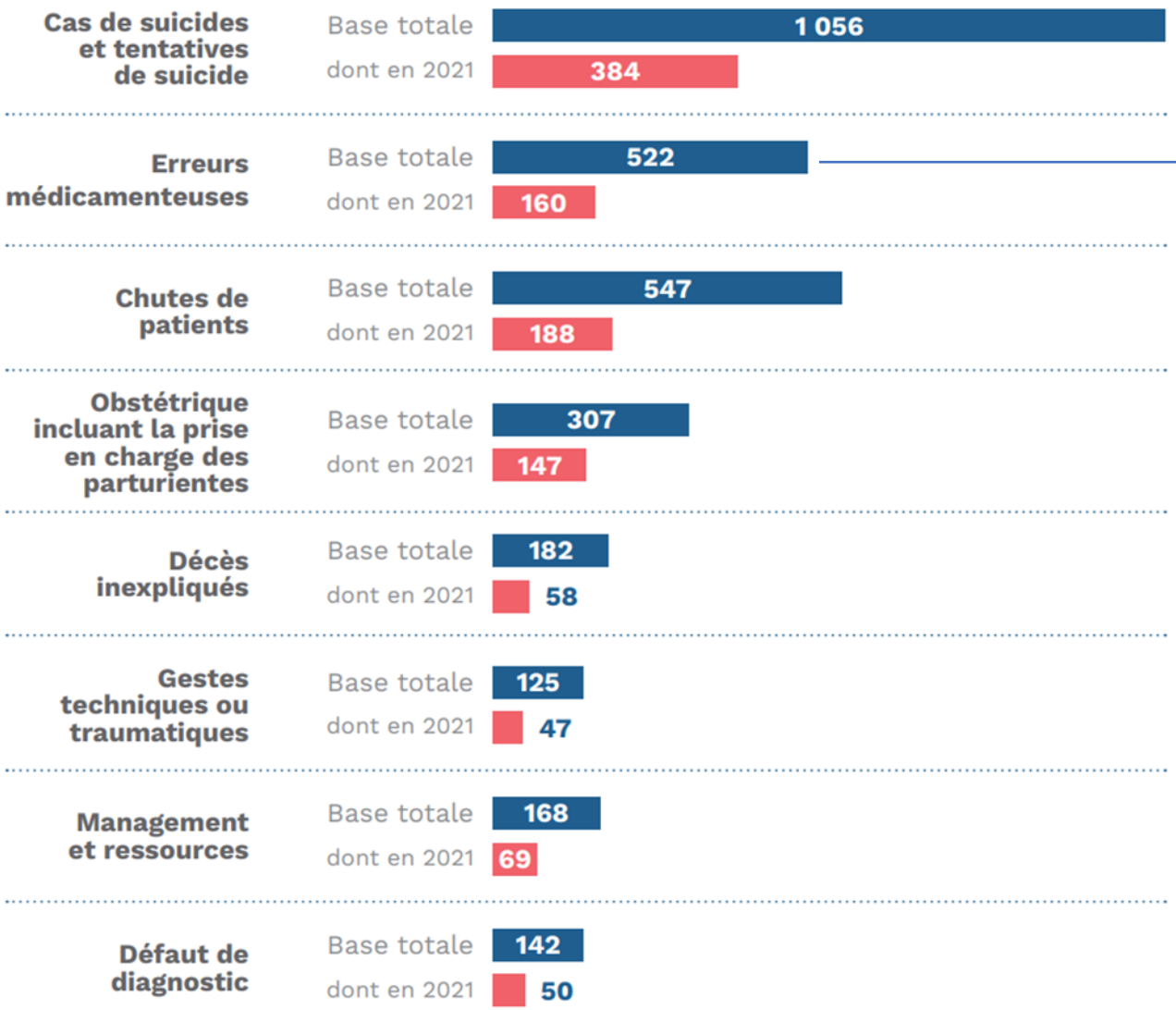
Il est important de rappeler qu'une région ayant un nombre élevé de déclarations n'est pas une région où il est plus dangereux de se faire soigner. Cela est plutôt le reflet d'une culture de sécurité plus avancée.

Répartition sur le territoire national des declarations d'EIGS (2)

Figure 5. Nombre de déclarations par million d'habitants sur l'année 2021

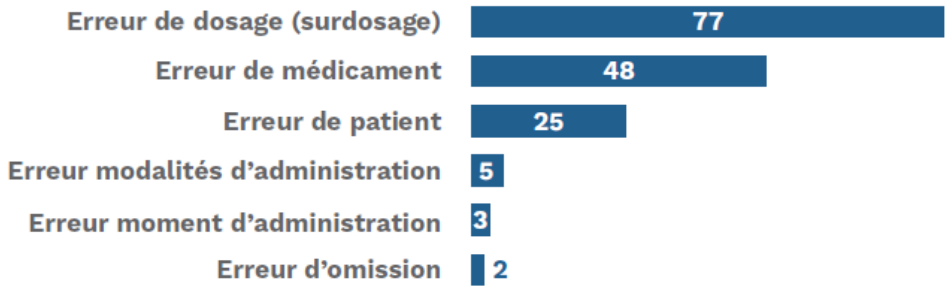


Thématiques des EIGS déclarés



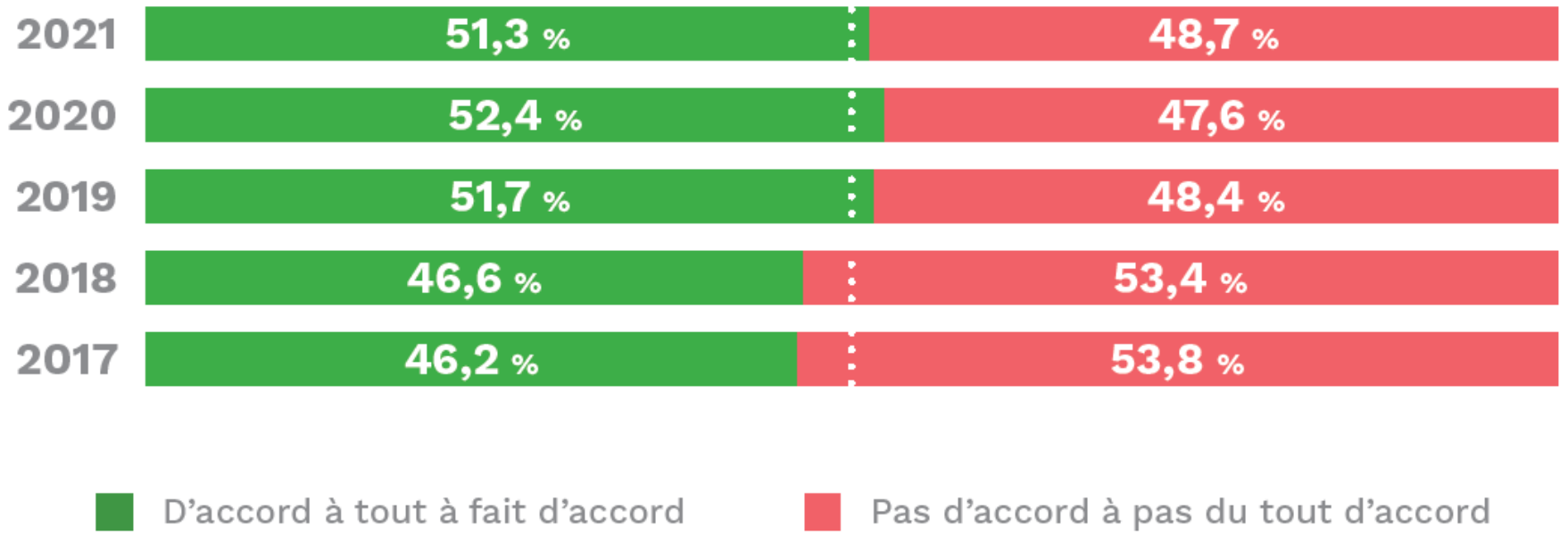
L'erreur de dose reste en 2021 le type d'erreur médicamenteuse le plus déclaré

Figure 10. Nature des erreurs médicamenteuses



Qualité de l’analyse (appréciée par les experts du comité EIGS)

Figure 3. Appréciation globale : globalement l'analyse approfondie de l'EIGS a été correctement réalisée ?



3

Productions issues de l'analyse nationale des EIGS

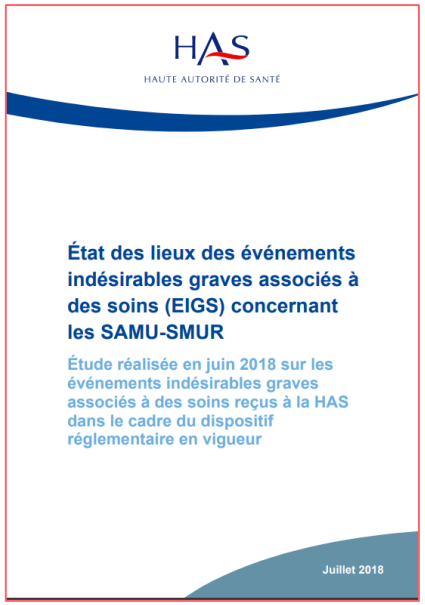
Bilans annuels sur les EIGS

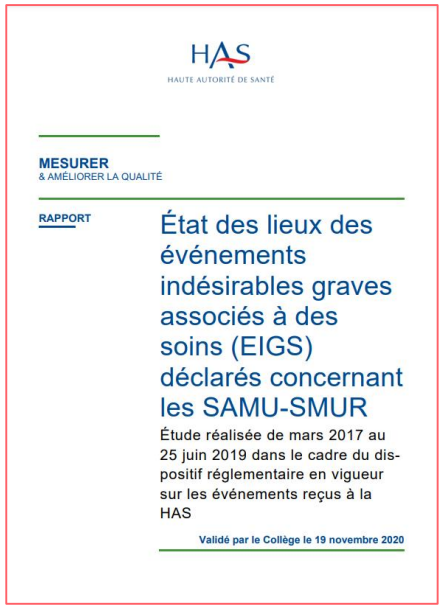
- ☑ Imposés par la loi
- ☑ Diffusés depuis 2018 (données 2017)
- ☑ Depuis 2020, nouveau format comportant 3 documents séparés.

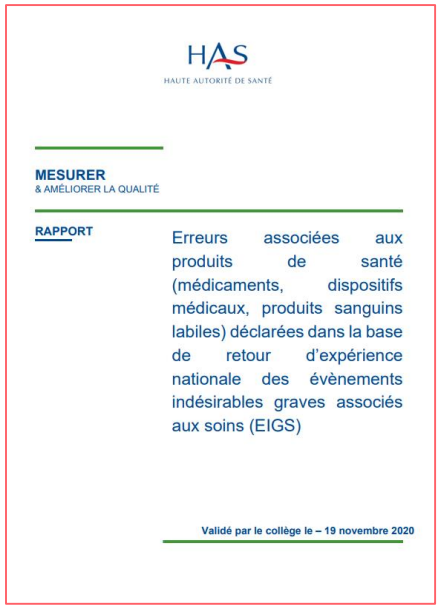
Un format court, « **les abrEIGéS** », synthétisant les principaux éléments du bilan	Un « **retour d'expérience national** » détaillant les préconisations ainsi que des focus sur des thématiques spécifiques d'EIGS Exemple : erreurs médicamenteuses en pédiatrie	Un « **cahier technique** » avec les tableaux statistiques (tris à plats et quelques tris-croisés)

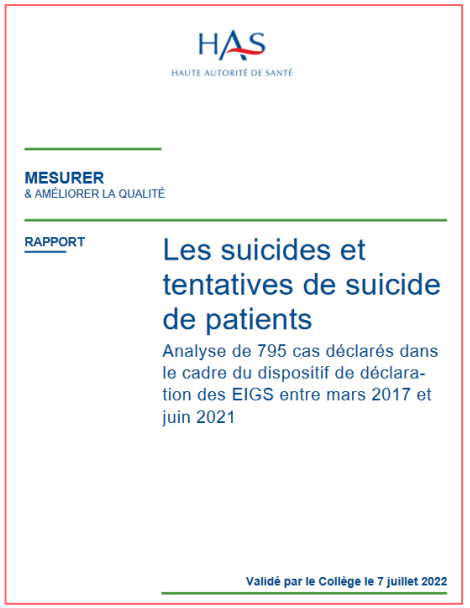
Analyses de risques spécifiques

- réalisées lorsque nombre de déclarations et qualité de l'information suffisants
- publication en dehors du rapport annuel si saisines, sujets d'actualité...
- thématiques abordées : erreurs associées aux produits de santé, SAMU-SMUR, chutes de patient, suicides et tentatives de suicide









Flash Sécurité Patient

Outil destiné aux professionnels de santé qui :

- décrit 3 ou 4 évènements indésirables graves associés aux soins :
  - issus de la base REX-EIGS et/ou de la base de retour d'expérience du dispositif accréditation des médecins et des équipes médicales,
  - sélectionnés selon leur intérêt pédagogique et la qualité de leur analyse.
- rappelle les recommandations de bonnes pratiques lorsqu'elles existent.

Les flash sont construits avec un cadre méthodologique précis et reproductible

Exemple de FSP déjà publié

Calcul de doses médicamenteuses

La règle de trois doit rester la règle

16 décembre 2021

Ça peut aussi vous arriver

Événement 1

SOUS-DOSAGE DE POTASSIUM ENTRAÎNANT UNE HYPOKALIÉMIE SÉVÈRE

Un patient de plus de 65 ans est admis en service de médecine interne pour altération de l'état général et hypokaliémie. Du POTASSIUM RICHARD® (440 mg/15 mL) sirop en sachet-dose lui est prescrit à raison de 880 mg d'ions potassium 2 fois par jour matin midi et soir. Il est transféré en soins de suite et de réadaptation avec une prescription inchangée. Malgré une supplémentation par sirop de potassium, une hypokaliémie sévère est détectée (2,20 mmol/L), entraînant la prescription de potassium IV en pousse-seringue électrique.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le patient a reçu 25 mg d'ions potassium à la place de 880 mg.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes *profondes*, barrières absentes ou défaillantes

- Suite à une rupture d'approvisionnement, la pharmacie à usage intérieur a délivré du GLUCONATE DE POTASSIUM® sirop en remplacement du POTASSIUM RICHARD® sirop en sachet-dose inscrit au livret du médicament de l'établissement.
- Lors de la dispensation, il n'y a pas eu d'information des professionnels de santé de l'établissement sur la rupture d'approvisionnement et sur le médicament réellement délivré : le GLUCONATE DE POTASSIUM® sirop (25 mg/mL) délivré en équivalence a une concentration différente du POTASSIUM RICHARD® sirop en sachet-dose (440 mg/ 15 mL), initialement prescrit.
- Le libellé dans le logiciel de prescription ne précise pas le dosage des sachets de potassium.
- La prescription initiale (POTASSIUM RICHARD® sirop) a été validée dans le logiciel d'aide à la prescription, alors que l'équivalence a été administrée et que le patient a été transféré du service de médecine interne vers le service de soins de suite et de réadaptation avec son flacon de GLUCONATE DE POTASSIUM®.
- Une erreur de préparation a été commise. 1 mL de GLUCONATE DE POTASSIUM® sirop soit 25 mg d'ions potassium 3 fois par jour a été prélevé et administré au patient à la place de 30 mL de POTASSIUM RICHARD® sirop en sachet-dose soit 880 mg d'ions potassium 3 fois/jour.

HAS

Événement 2

SURDOSAGE DE BENDAMUSTINE ENTRAÎNANT L'ARRÊT DU CYCLE DE CHIMIOTHÉRAPIE

Un patient de plus de 60 ans est hospitalisé en oncologie pour suivre 2 séances de chimiothérapie en 2 jours avec la prescription suivante : 70 mg de BENDAMUSTINE à J1 et J2. Chaque dose de chimiothérapie est préparée par la pharmacie dans le laboratoire de reconstitution des chimiothérapies puis transmise au service d'oncologie pour administration au patient. Mais à J2, la reconstitution n'est pas possible car il n'y a plus de flacon de BENDAMUSTINE disponible. La séance de chimiothérapie ne peut avoir lieu.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le patient a reçu 140 mg de BENDAMUSTINE le premier jour à la place de 70 mg, soit la dose qui aurait dû être administrée sur 2 jours.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes *profondes*, barrières absentes ou défaillantes

- Deux flacons de BENDAMUSTINE (pour J1 et J2) ont été déposés dans l'isolateur de chimiothérapie alors que la dose du J1 ne nécessitait qu'un flacon.
- Une erreur lors de la reconstitution du produit à la pharmacie à usage intérieur a été commise : plutôt que de reconstituer 1 flacon de 100 mg de BENDAMUSTINE avec 40 mL d'eau pour préparation injectable, la reconstitution a été faite à partir de 2 flacons de 100 mg avec chacun 20 mL d'eau, soit le double de la concentration prescrite.
- Le préparateur en pharmacie n'a pas respecté les recommandations de reconstitution du produit telles que précisées dans le résumé des caractéristiques du produit : il est recommandé de reconstituer chaque flacon de BENDAMUSTINE contenant 100 mg de chlorhydrate de BENDAMUSTINE dans 40 mL d'eau pour préparation injectable.

Événement 3

SURDOSAGE DE CLONIDINE CHEZ UN ENFANT ENTRAÎNANT SON TRANSFERT EN RÉANIMATION

Un enfant de 9 ans polyhandicapé, présentant une encéphalopathie épileptique, est hospitalisé en hôpital de jour pour réalisation d'une IRM à visée diagnostique sous anesthésie générale. Une prémédication par CLONIDINE 60 µg per os est prescrite (protocole habituel hors AMM) par l'anesthésiste. Mais 30 minutes après l'administration de la prémédication le patient présente une hypoventilation, une bradypnée et un état de conscience altéré. Il est transféré en réanimation où il est intubé et mis sous ventilation assistée.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le patient a reçu 10 fois la dose prescrite soit 600 µg de CLONIDINE à la place de 60 µg.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes *profondes*, barrières absentes ou défaillantes

- La CLONIDINE n'a pas d'AMM chez l'enfant mais est utilisée parfois en pédiatrie, notamment en prémédication en anesthésie.
- Les formes galéniques commercialisées ne sont pas adaptées à la pédiatrie. En France, la CLONIDINE est commercialisée sous deux formes :
  - solution injectable : ampoule de 1 mL à 0,15 mg/mL ;
  - comprimé sécable : 0,15 mg/cp.
- Le protocole institutionnel d'administration de la CLONIDINE chez l'enfant (connu de l'IDE) et créé dans le logiciel d'aide à la prescription de l'établissement préconise d'utiliser la solution injectable et de la diluer au dixième avant administration. Cependant la notion de solution diluée n'est pas reprise dans la phrase récapitulative indiquant le volume à administrer.
- Une erreur de préparation lors de la dilution a été commise : au lieu de diluer une ampoule dans 10mL et de prélever 6 mL de solution diluée, l'IDE a prélevé 6 mL de CLONIDINE pure (soit 6 ampoules de 1 mL à 0,15 mg/mL).
- Les bonnes pratiques d'administration n'ont pas été respectées :
  - l'IDE qui a préparé n'est pas celle qui a administré le produit d'où l'absence de vérification de l'adéquation entre la prescription et la préparation ;
  - l'IDE a réalisé la préparation du médicament à partir de l'étiquette préparée pour étiqueter la seringue et non à partir de la prescription informatique.
- L'IDE a alterné les jours précédents 2 nuits de travail suivies d'un jour de repos pour reprendre son travail dès le matin du quatrième jour et non l'après-midi comme cela est habituellement planifié dans le service, auquel se surajoute un contexte d'interruption de tâches.

Mots clés : *calcul de dose - erreur médicamenteuse – préparation - surdosage – sous-dosage*

Pour que cela ne se reproduise pas

Le calcul de doses peut s'avérer nécessaire à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse et concerne tous les acteurs de cette prise en charge.

Il est donc impératif pour tout professionnel de santé :

- de maîtriser la règle de trois ;
- de maîtriser les fondamentaux du calcul (les unités de masse, de volume, de temps, les conversions, les concentrations, les dilutions, les débits, etc.) ;
- de systématiser le double contrôle :
  - pour les médicaments considérés à risque, les médicaments injectables, et de façon générale pour toutes les préparations qui demandent une reconstitution,
  - dès que le doute s'immisce lors du calcul de la dose, et ce, quelle que soit l'étape de la prise en charge médicamenteuse,
  - lors de la rédaction de la prescription, de son analyse, de sa préparation et de son administration ;
- de s'interdire et d'interdire toute interruption de tâche ;
- de standardiser autant que possible les modalités de préparation et de mettre à disposition des professionnels des fiches mémo telles que tableau de conversion, tableau de correspondance, tableau de calcul de dose, adaptés au secteur d'activité considéré.

De façon plus générale, il est souhaitable :

- de renforcer l'acquisition et la maîtrise du raisonnement mathématique dans les formations de tous les professionnels de santé ;
- d'utiliser et développer autant que possible des applications de calcul de dose ;
- de systématiser les remontées d'informations quant aux formes galéniques non adaptées pour un secteur d'activité considéré auprès des industriels, de l'ANSM, et de toute instance concernée.

La collection Flash sécurité patient

La collection « Flash sécurité patient » a pour objectif d'attirer l'attention et de sensibiliser les professionnels de santé à la gestion des risques. Chaque flash est élaboré sur un risque particulier et récurrent à partir d'événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), identifiés et sélectionnés dans les bases nationales de retour d'expérience des événements indésirables graves associés aux soins ou de l'accréditation des médecins. Ce flash s'intéresse à la survenue d'événements indésirables mettant en cause les erreurs médicamenteuses liées à des erreurs de calcul de doses. Il relate des événements auxquels des professionnels de santé ont été confrontés et qui sont toujours liés à une succession de dysfonctionnements.

Pour en savoir plus :

- Si je souhaite m'évaluer
  - E-learning
  - Calcul de dose (les fondamentaux) www.omedit-centre.fr/CalculadeDose_web_gen_web/co/module_Calculs_de_dose_1_Notions_de_Base_1.html
  - Calcul de dose forme injectable (approfondissement) www.omedit-centre.fr/calcul2dose/2/co/1_Introduction.html
  - Le plugart des IFSI proposent des exercices corrigés en ligne.
- Si je souhaite me former

Le guide « Outils de sécurisation et d'autoévaluation des médicaments » (HAS 2013) www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-19-21_885.pdf

Le guide « Interruption de tâche lors de l'administration des médicaments » (HAS 2016) www.has-sante.fr/jcms/c_2618296/fr/interruption-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments

La double contrôle : démarche qualité en officine www.demarchequalitecofficine.fr/outils/m11-doublecontrole

Le (double) contrôle de la médication à haut risque : recommandations destinées aux hôpitaux suisses www.securitedespatients.ch/fileadmin/user_upload/2_Forschung_und_Entwicklung/DOKO/Doppelkontrolle_Empfehlung_FR.pdf

Le (double) contrôle de la médication à haut risque : recommandations destinées aux hôpitaux suisses (Mémo) www.securitedespatients.ch/fileadmin/user_upload/2_Forschung_und_Entwicklung/DOKO/Doppelkontrolle_Flyer_FR.pdf

Calcul de dose : l'essentiel www.omedit-centre.fr/calcul2dose/res/Fiche_Memo.pdf

Serious game « Apprendre comment faire correctement un calcul de dose pour une perfusion ou une seringue électrique ou un pousse-seringue » www.omeditpaca.fr/wp-content/uploads/2019/11/SeriousGame-OMEDIT.pdf

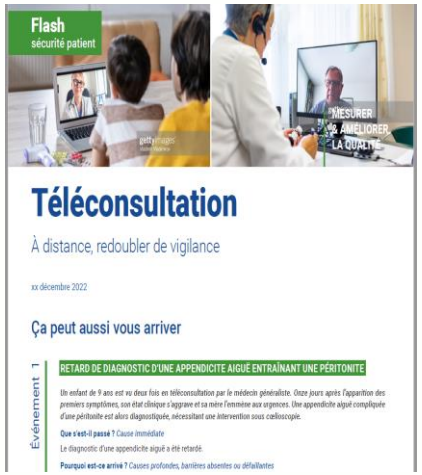
La HAS remercie les OMéDITs qui ont participé à la relecture de ce flash.

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ | Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

© Haute Autorité de santé – Décembre 2021

12 FSP déjà publiés

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240311/fr/flash-securite-patient



En collaboration avec les OMEDITS

4

Perspectives

Sensibiliser à la déclaration

- Document pédagogique à destination des directions d'ES
- Portage via la certification des ES
- Portage et renforcement de la culture de sécurité en ES (campagne mesure HAS-FORAP en 2023)

Améliorer la qualité des déclarations

- Promotion du guide d'analyse des EIAS
- Accompagnement des déclarants par les SRA
- Evolution des formulaires de déclaration
- Echanges avec les ARS

Augmenter le nombre de productions de retour d'expérience

- Labellisation de productions élaborées par d'autres organismes ?
- Collaborations spéciales sur des déclarations/signalements d'autres « vigilances » (ex: infections associées aux soins avec SPF) ?

Pour en savoir plus….

www.has-sante.fr rubrique « professionnels » /« sécurité du patient »

« Événements indésirables associés aux soins (EIAS) : les analyser, c'est progresser ! »

Replay Webinaire HAS- FORAP

Vidéo spéciale semaine sécurité du patient

- **Contact :** contact.evoqss@has-sante.fr