

Déclaration informatisée des  
évènements incidents  
en Anesthésie

**Docteur Laurent Svartz**

*Service Anesthésie Réanimation 3 – CHU Bordeaux*

# 1. Introduction

---

« L'erreur est humaine, construisons un système de santé plus sûr » [1]. Cette publication princeps de l'Institut de Médecine en 1999 faisant état d'au moins 44000 décès annuels observés dans le système de santé américain dus aux erreurs médicales souvent évitables, a entraîné un tsunami de prise de conscience se propageant d'Est en Ouest avec comme axes majeurs :

- Le développement des recherches, d'outils et de protocoles pour améliorer la sécurité des patients.
- Le développement des systèmes de déclaration des événements indésirables (EI) pour identifier et apprendre des erreurs, et en encourager les professionnels à y participer de façon volontaire.

Généraliste ou spécifique à notre discipline, et favorisés par l'adoption des recueils électroniques de santé, des systèmes nationaux de notifications informatiques des évènements incidents se sont développées depuis 2008 aux USA et en Europe (Royaume-Unis, Espagne, Allemagne, Danemark, Finlande, Suisse) et permettent l'analyse des données sur des collectifs  $>10^6$  patients ( Big Data) [2].

En France, deux autres procédures renforcent la déclaration les déclarations des évènements indésirables en anesthésie : l'accréditation individuelle et la certification des établissements de santé (ES).

Le dossier d'anesthésie constitue un élément essentiel de la continuité des soins et de maîtrise du risque au cours des différentes phases anesthésiques (phases pré-, per- et post-anesthésique) en contribuant au partage de l'information.

Les indicateurs pour la qualité et la sécurité des soins (IPAQSS) évaluent le contenu du dossier d'anesthésie ; il est présenté sous la forme d'un score de qualité contenant 13 critères, compris entre 0 et 100 : la qualité de la tenue du dossier d'anesthésie étant d'autant plus grande que le score est proche de 100. L'objectif performance attendue par l'HAS et la DGOS est un score  $> 80$  pour chaque critère.

Cet indicateur est intégré dans la certification des Etablissements de Santé (ES), au niveau du critère 26 a : « Organisation du bloc opératoire ».

En 2011, L'IPAQSS du CHU de Bordeaux est inférieur aux objectifs performances attendus (76), avec un critère 13 « rubrique des incidents et accidents péri-anesthésique renseignée » de 53, inférieur à la moyenne nationale des ES : 61.

Pour répondre aux réserves de la certification faites en 2011, tout en s'inscrivant dans la transition vers un dossier d'anesthésie totalement Informatisé, un recueil « Déclaration informatisée des incidents et accidents en anesthésie (SREIA) a été créé.

## 2. Matériel et Méthode

---

Après déclaration à la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) en 2011, un questionnaire, intégré au dossier patient informatisé (DPI) institutionnel Dxcare Medasys®, a été développé par la Direction des Systèmes d'information (DSI). Ce système de recueil permet le signalement immédiat de tout événement indésirable en lien avec la procédure anesthésique (SREIA).

Le cahier des charges était strict et devait s'inscrire dans la démarche du CHU en matière de Qualité et Gestion des risques associés aux soins et dans son Programme d'optimisation des blocs, en lien avec la certification de l'établissement.

Ce système, spécifique à l'anesthésie, est complémentaire de l'organisation institutionnelle basée sur le signalement de tous les événements indésirables à partir d'un logiciel unique de signalement Kaliweb® (non paramétré pour notre spécialité) y compris ceux concernant les vigilances spécifiques (matérovigilance, hémovigilance, toxicovigilance....)

Le SREIA devait suivre les recommandations nationale de la Haute autorité de santé [3], des conclusions du rapport de l'institut de veille sanitaire de 2009 sur l'expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé [4], et suivre les recommandations internationales de l'Organisation Mondiale de la Santé de 2005 [5]:

- ergonomique,
- rapide,
- sécurisé, confidentiel, et anonyme,

- permettant une rétro information aux professionnels sous forme de résultats agrégés et anonymisés communiqués au groupe qualité du PAR, aux responsables d'unités médicales et cadres de santé des plateaux techniques et aux Chefs de Service.

Il devait inclure :

- les Evénements Indésirables Graves associés aux soins (EIG): tout événement préjudiciable pour le patient, survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement et présentant un critère de gravité (décès inattendu, mise en jeu du pronostic vital, ré-intervention, hospitalisation en réanimation, prolongation d'hospitalisation, incapacité), qu'ils soient généraux ou spécifiques à l'anesthésie, défini par la Société Française d'Anesthésie-Réanimation (Hyperthermie maligne, Choc allergique (classe IV) aux médicaments de l'anesthésie, Paraplégie après anesthésie péridurale, Evénement survenu avant incision en chirurgie programmée chez des patients ASA I ou II entraînant un décès ou un coma, Décès par hémorragie au cours de la chirurgie élektive chez des sujets jeunes).
- les Evénements Indésirables **Non Graves**,
- les Evénements Porteurs de Risques (EPR) : événements n'ayant pas engendré de conséquence grave pour le patient (« presque accident »), dont l'analyse méthodique favorise la compréhension des causes de survenue, mais aussi celles des modalités de la récupération ayant permis à temps sa détection et son traitement.

Sa synthèse devait être répercutée sur les questionnaires de consultations ultérieures d'anesthésie informatisées améliorant la continuité de la prise en charge et la maîtrise du risque. Les seuls EIG seraient communiqués de façon automatique à la DQGR par mail [seig@chu-bordeaux.fr](mailto:seig@chu-bordeaux.fr)

Compte tenu de l'absence de programme et de modèle informatique National ou Spécifique à l'Anesthésie, intégrant un système de déclaration d'évènements indésirables, le SREIA s'est inspiré des bases déclaratives antérieures : notamment celle créée en 2011 par l'Anesthesia Quality Institute (AQI), organisation pour la sécurité des patients depuis 2008 et dépendante de l'ASA [6].

Les dommages patients sont quantifiés par l'Echelle de gravité institutionnelle à 5 niveaux, suivant les recommandations de l'HAS [1] et l'échelle de dommages validée aux USA par les CHU et le Département de Santé en 2012 [7].

Les requêtes et analyses ont été réalisées avec le logiciel Business Object ®.

### 3. Résultats :

---

---

Les données préliminaires de la phase pilote (SREIA v1) sur la période d'octobre 2012 à mars 2013 sur le Centre François Xavier Michelet, ont objectivé :

- un indicateur IPAQSS critère 13 dépassant rapidement l'objectif performance (85%)
- l'incidentologie a concerné 6% des patients inclus (77/1236).

Ont été notifiés :

- 4 EIG (1 ré-hospitalisation en réanimation, 1 erreur de coté, 1 ré-intervention non programmée au décours d'un acte technique, 1 erreur patient)
- 6 EI avec dommage temporaire,
- 6 EI médicamenteux,
- 57 EPR, dont :
  - 25 évènements médicamenteux, liés ou non à l'utilisation des dispositifs médicaux (erreur de dose avec surdosage, erreur de médicament: avec échange de seringue, médicament donné par erreur, médicament non étiqueté, mauvaise ampoule/flacon, mauvaise sélection de protocole AIVOC, erreur d'utilisation AIVOC)
  - 15 évènements liés à la difficulté du contrôle des voies aériennes supérieures (intubation difficile).
  - 30 conditions dangereuses (structure, organisation, communication, processus, informatique).

## 4. Discussion

---

Le SREIA dans sa phase pilote répond à la Certification v2010, l'indicateur dépasse l'objectif performance fixé par les tutelles. Il s'inscrit dans la démarche « qualité gestion des risques » institutionnelle.

Les EIG et EI sont identifiés, mais surtout les EPR et conditions dangereuses sont objectivés permettant une gestion des risques associés aux soins conforme aux recommandations HAS de mars 2012.

La fréquence des erreurs médicamenteuses observée lors de cette phase pilote ; leur caractère évitable, reconnu par la HAS comme situation à risque en anesthésie en 2012 et 2013 [8] a conduit à l'application des recommandations SFAR de 2006 concernant l'étiquetage des médicaments [9] sur notre centre en janvier 2014, et à proposer au Groupe Qualité du Pôle d'Anesthésie, son adoption généralisée sur tous les plateaux ainsi que la rédaction d'un guide de préparation des médicaments en anesthésie sur le CHU.

Le SREIA a été présenté et validé par le Groupe Qualité du Pôle d'Anesthésie en Février 2013, la DQGR en Mai 2013, le Bureau de Pôle en Juin 2013, pour un déploiement sur le plateau Pellegrin en Octobre 2013 et sa généralisation au Pôle d'Anesthésie en Décembre 2013.

A terme, cet outil novateur permettra au Pôle d'Anesthésie, via les requêtes informatiques et la constitution d'une base de données enrichie annuellement des 60000 anesthésies, de fournir plateau par plateau, l'incidence des EI, leur répartition, permettant aux professionnels d'analyser et de proposer des mesures correctrices à apporter, via la mise en place de comité de retour d'expérience (CREX), mettant en pratique l'adage « Nous devons apprendre de nos erreurs ou être condamnés à les répéter ».

Notre spécialité, à la pointe du mouvement pour la sécurité des patients comme le souligne le rapport de l'IOM de 1999 [1], s'est illustrée depuis 3 décennies, grâce à une combinaison d'améliorations technologiques et de progrès pharmacologiques, par une réduction significative de la mortalité péri-opératoire divisée par 10, passant de 1,9/10000 dans les années 60 à 1/180000 dans les années 2000. Cependant la morbidité péri opératoire reste toujours élevée de l'ordre de 15-20% en 2014 [10-11]

La dernière décennie s'est caractérisée par le développement d'outils et de pratiques dérivée de l'aviation et adaptées à notre spécialité: check-list, systèmes de déclaration des événements indésirables, ergonomie du monitoring, logiciel métier dans les blocs, communication dans l'équipe, entraînement sur simulateur.

Il serait cependant erroné de croire qu'une stratégie unique, telle l'introduction d'un système de déclaration des EI, suffise. La gestion des risques et la culture de la sécurité en anesthésie est une question complexe qui exige toujours une approche multimodale comportementale : reconnaissance de l'inévitabilité de l'erreur, changement de comportement, d'attitude, de perception qui d'individuel doit devenir collective [12,13, 14] adossées sur les référentiels de pratiques et centrée sur les attentes des patients [15,16].

## Bibliographie

- [1] Institute Of medicine Report 1999 "To err Is Human: Building a Safer health system"  
<https://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf>  
 Accès le 16/09/2014
- [2] Reed S, Arnal D, Frank O, Gomez-Arnau JI, Hansen J, et coll National critical incident reporting systems relevant to anaesthesia: a European survey *Br J Anaesth*. 2014 Mar;112(3):546-55.
- [3] <http://www.has-sante.fr> accès 16/09/2014
- [4] Institut de veille sanitaire: Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé. Rapport d'évaluation : [http://www.invs.sante.fr/pmb/invs/%28id%29/PMB\\_10453](http://www.invs.sante.fr/pmb/invs/%28id%29/PMB_10453) Accès 20/09/2014
- [5] WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems". "From information to action". World alliance for patient safety. 2005  
[http://www.who.int/patientsafety/patients\\_for\\_patient/en/](http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/)  
 Accès 16/09/2014
- [6] <http://www.aqihq.org>  
 Accès 16/09/2014
- [7] Harm Scale Reliability in Patient Safety Events  
[https://www.uhc.edu/docs/49017415\\_HarmScaleReliabilityPosterHandout.pdf2012](https://www.uhc.edu/docs/49017415_HarmScaleReliabilityPosterHandout.pdf2012)  
 Accès 20/09/2014
- [8] [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1296129/l-administration-du-medicament-en-anesthésie-reanimation](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1296129/l-administration-du-medicament-en-anesthésie-reanimation) Accès 20/09/2014  
 Accès 20/09/2014
- [9] Aulagner G, Dewachter P, Diemunsch Ph, Garnerin M, Latourte Q. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie Recommandations de la Société Française d'Anesthésie Réanimation Novembre 2006 [http://www.sfar.org/docs/articles/preverreurmedic\\_recos.pdf](http://www.sfar.org/docs/articles/preverreurmedic_recos.pdf)  
 Accès le 20/09/2014
- [10] Schiff JH, Welker A, Fohr B, Henn-Beilharz A, Bothner U [Major incidents and complications in otherwise healthy patients undergoing elective procedures: results based on 1.37 million anaesthetic procedures.](#)  
*Br J Anaesth*. 2014 Jul; 113(1):109-21
- [11] Dutton RP: What's new in anesthesia quality management An update from the Anesthesia Quality Institute [http://www.aqihq.org/files/What's%20New%20Aug2013\(1\).pdf](http://www.aqihq.org/files/What's%20New%20Aug2013(1).pdf) Accès 16/09/2014
- [12] Mahajan RP .Critical incident reporting and learning *British Journal of Anaesthesia* 105 (1): 69–75 (2010)
- [13] Staender S Incident reporting in anaesthesiology *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 25 (2011) 207–214
- [14] Konstantinos A, Evridiki F, Smith A Safety culture in anaesthesiology: Basic concepts and practical application *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 25 (2011) 229–238
- [15] McIntosh CA, Macario A [Managing quality in an anesthesia department.](#) *Curr Opin Anaesthesiol*. 2009 Apr;22 (2):223-31.
- [16] Myles PS, Williams DL, Hendrata M, Anderson H, Weeks AM. [Patient satisfaction after anaesthesia and surgery: results of a prospective survey of 10,811 patients.](#) *Br J Anaesth*.2000 Jan;84(1):6-10