



Point de vue de l'ASSUREUR-RISK MANAGER Déclaration et Gestion des EI/EIG



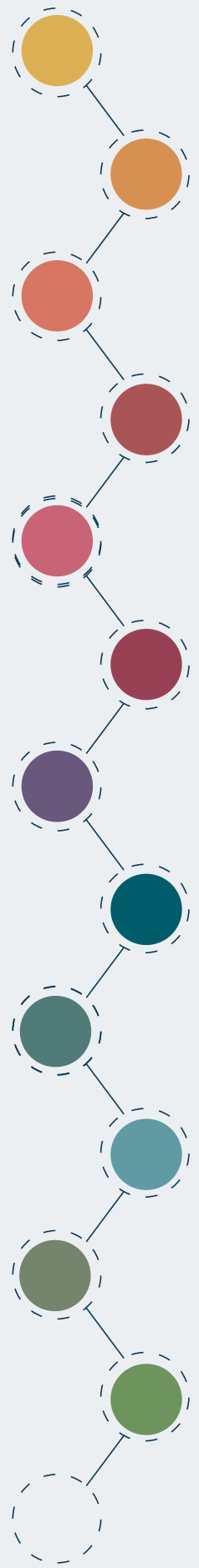
5/6/2024

Journée Régionale de Matérvigilance

Dr Georges ROMERO
Directeur Risk Management, Groupe Relyens
georges.romero@relyens.eu

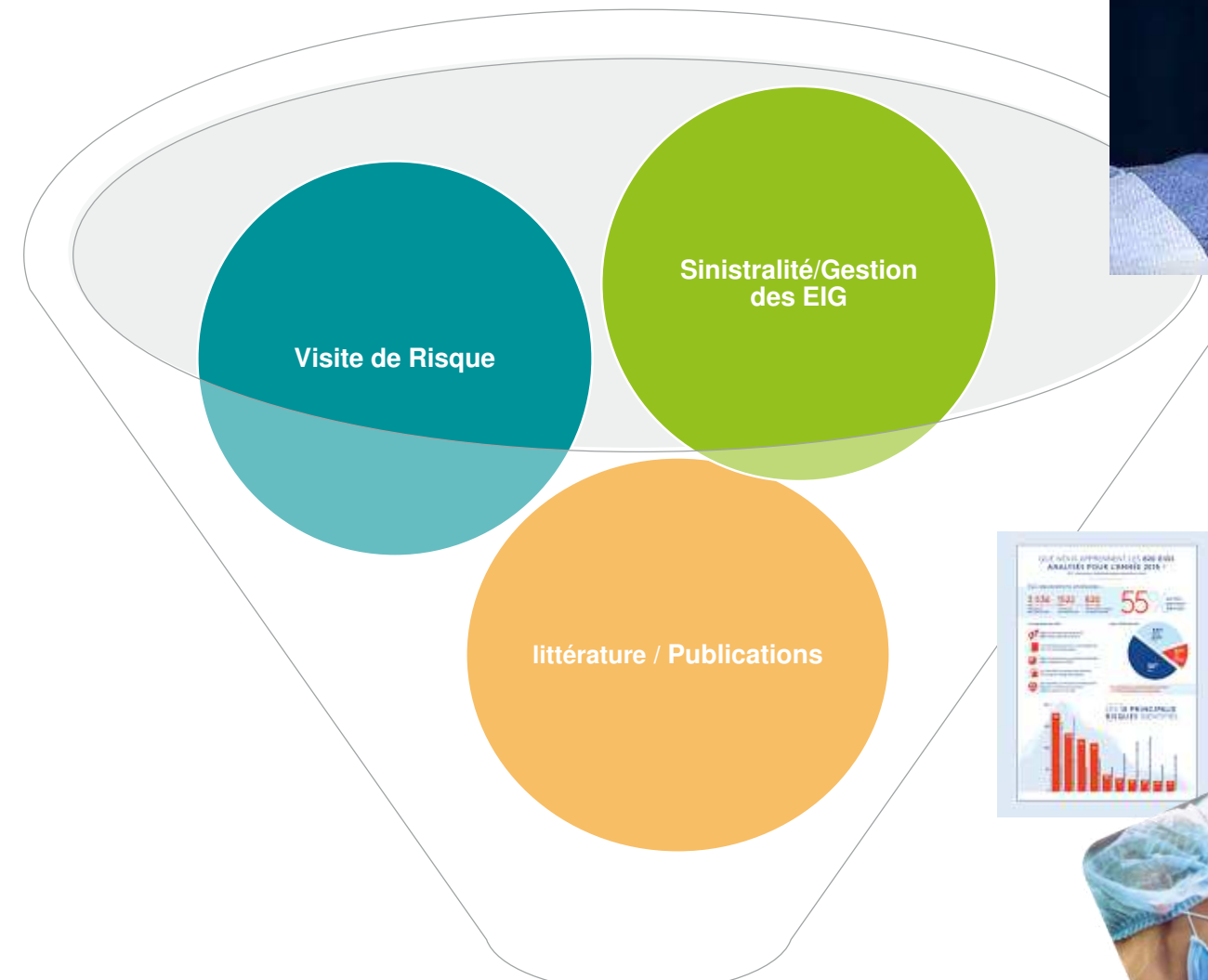


INTRODUCTION





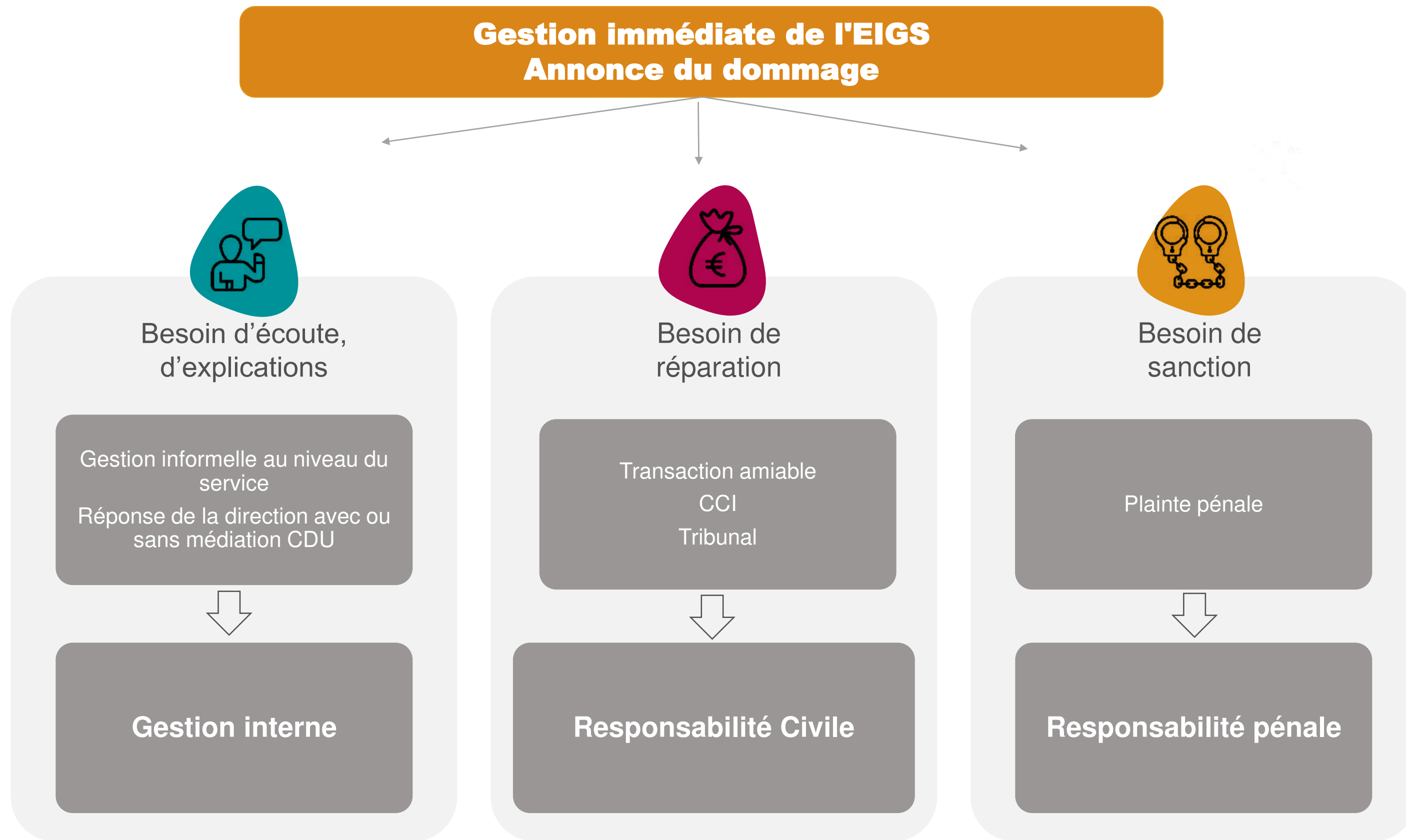
Origine de notre connaissance du risque



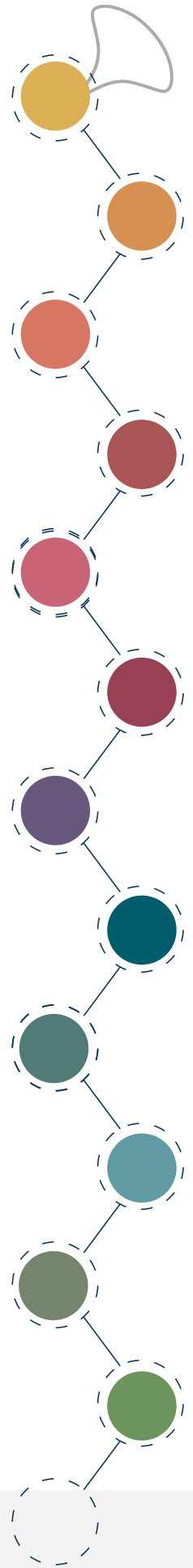
Compréhension du RISQUE



EIGS, gestion interne et responsabilités



Analyse de la sinistralité 2023





Sinistralité RC Corporelle déclarée en 2023 en MCO

Délai « date récla - date faits »
30 mois en moyenne
 75% entre 2021 et 2023 < **16 mois**
 Année de fait = année de récla < **4 mois**

Répartition des sinistres par nature

Nombre de sinistres total : 5 034

Type sinistre

■ RC Corp.



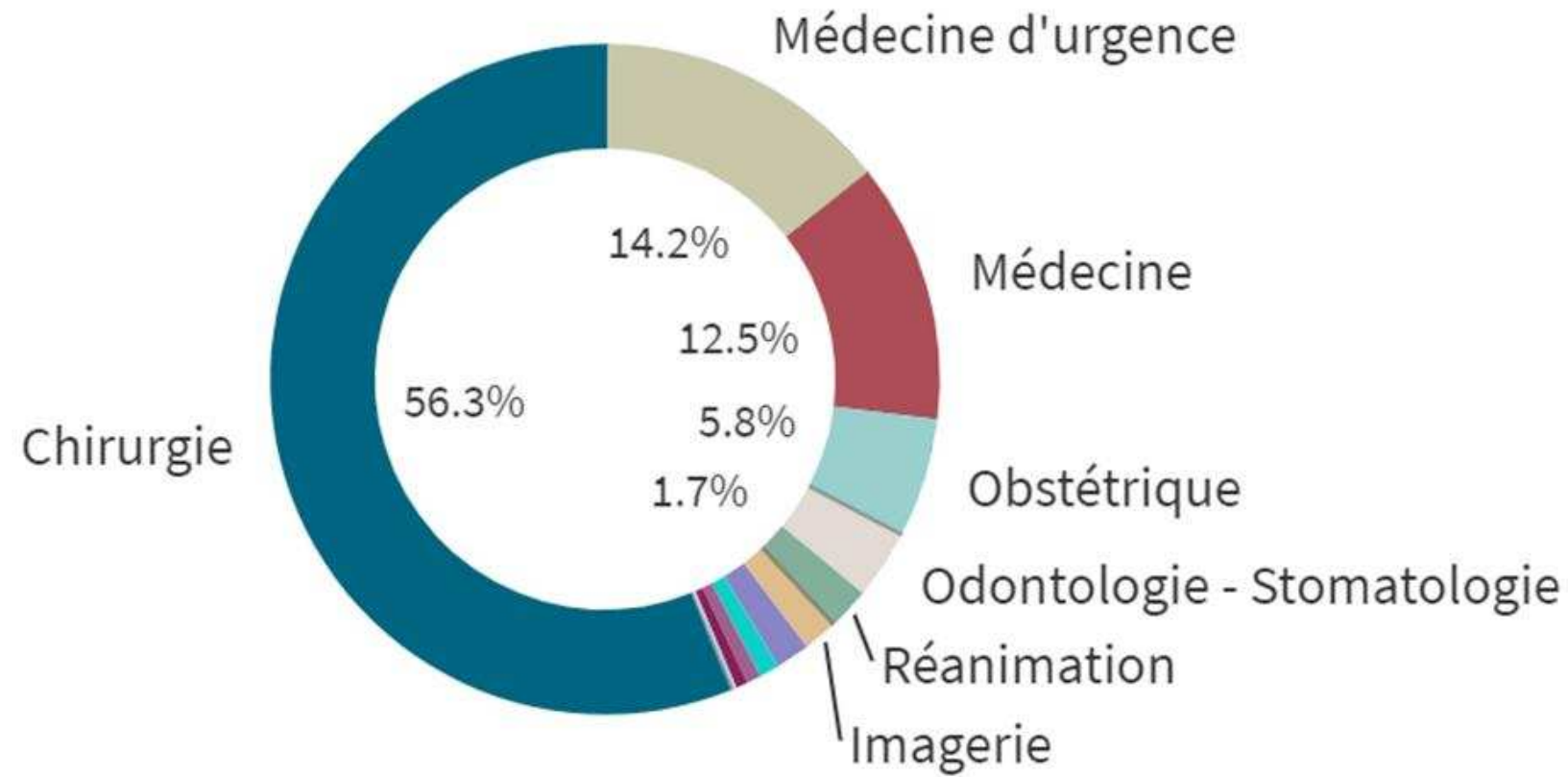
210 987 318€

2022 : 5034
 185 191 968 €



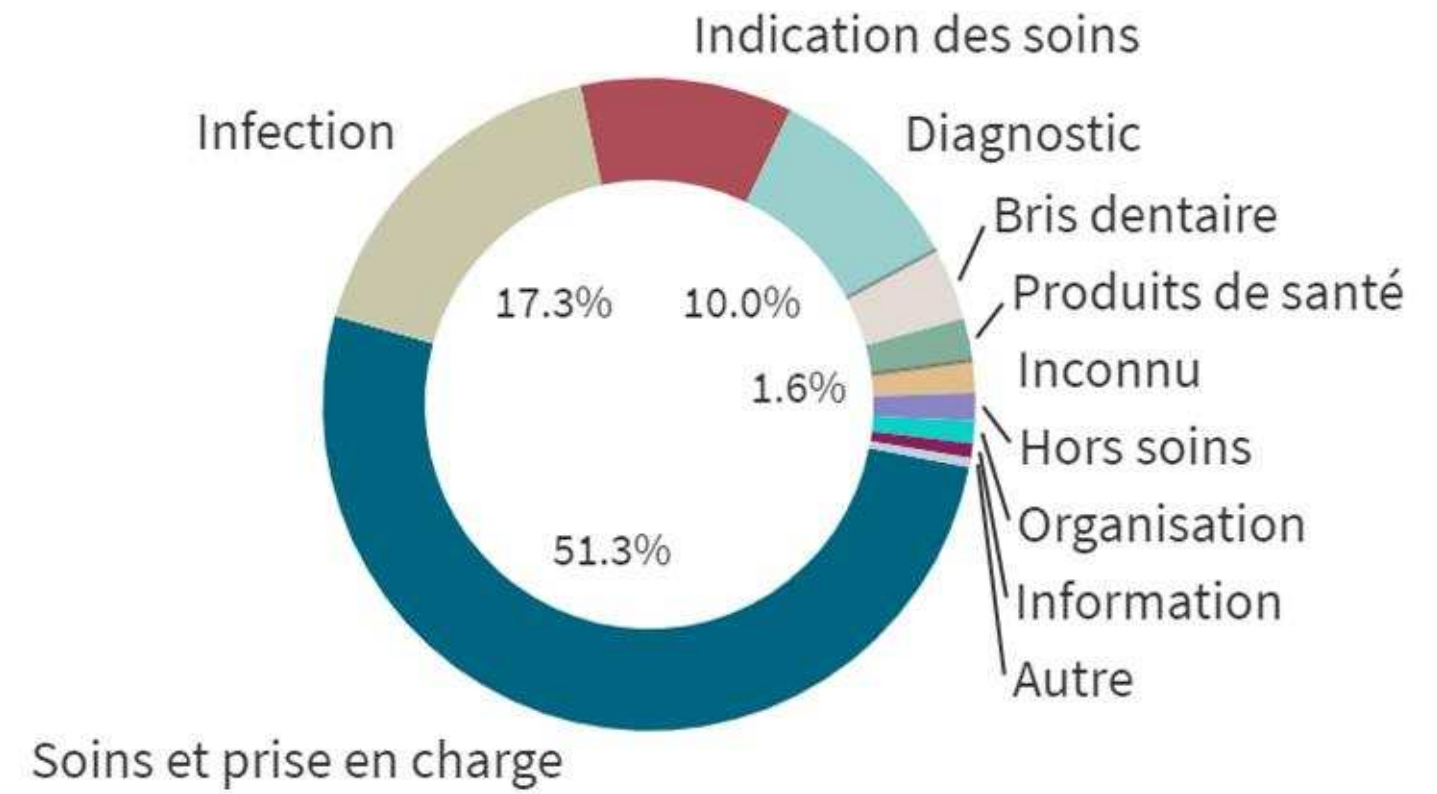
Spécialités sources de réclamation et Causes Principales

Répartition par nombre de sinistre



Top 5

- Chirurgie (dont 43% en ortho)
- Urgences
- Médecine
- Obstétrique
- Odontologie



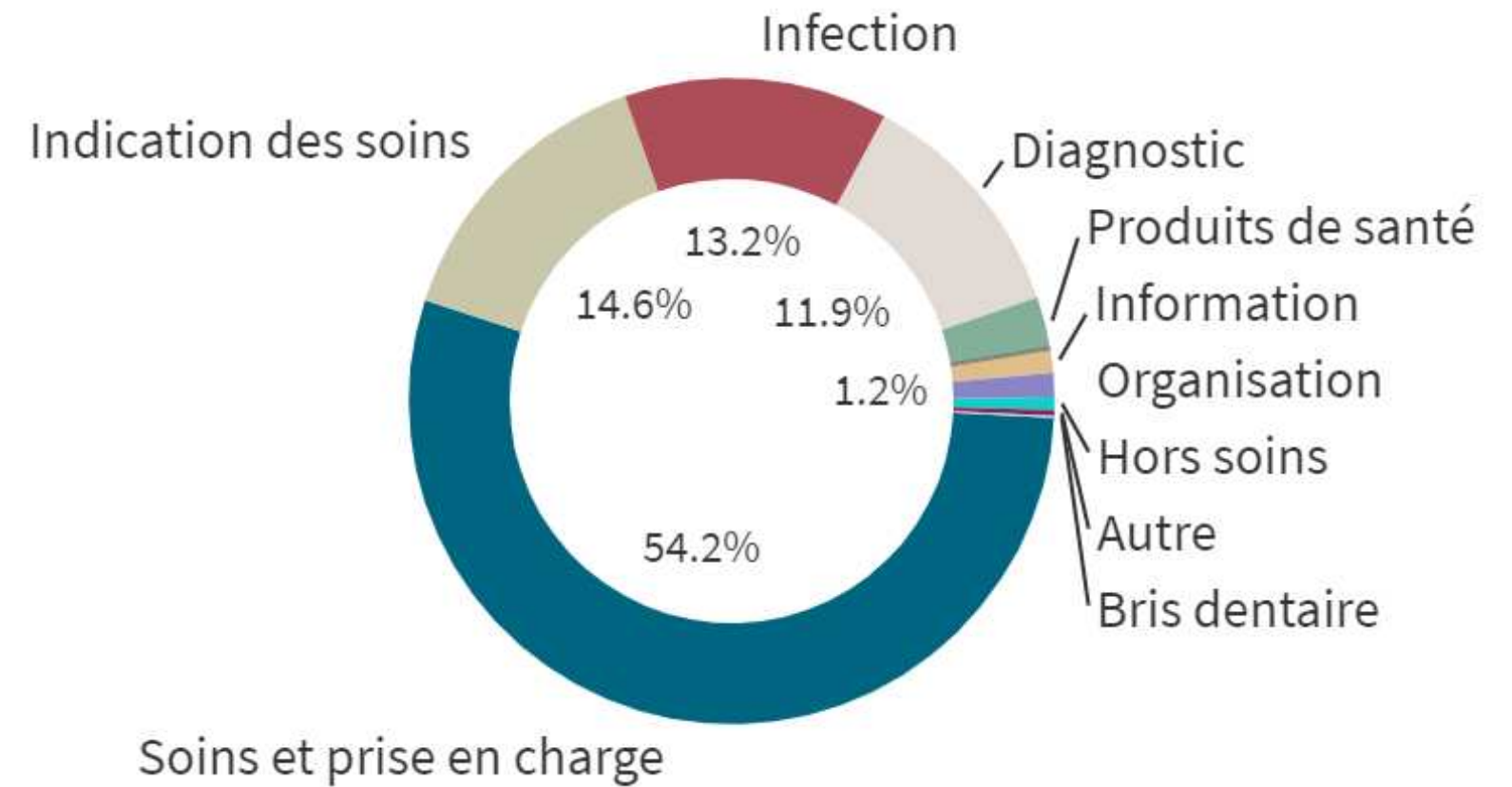
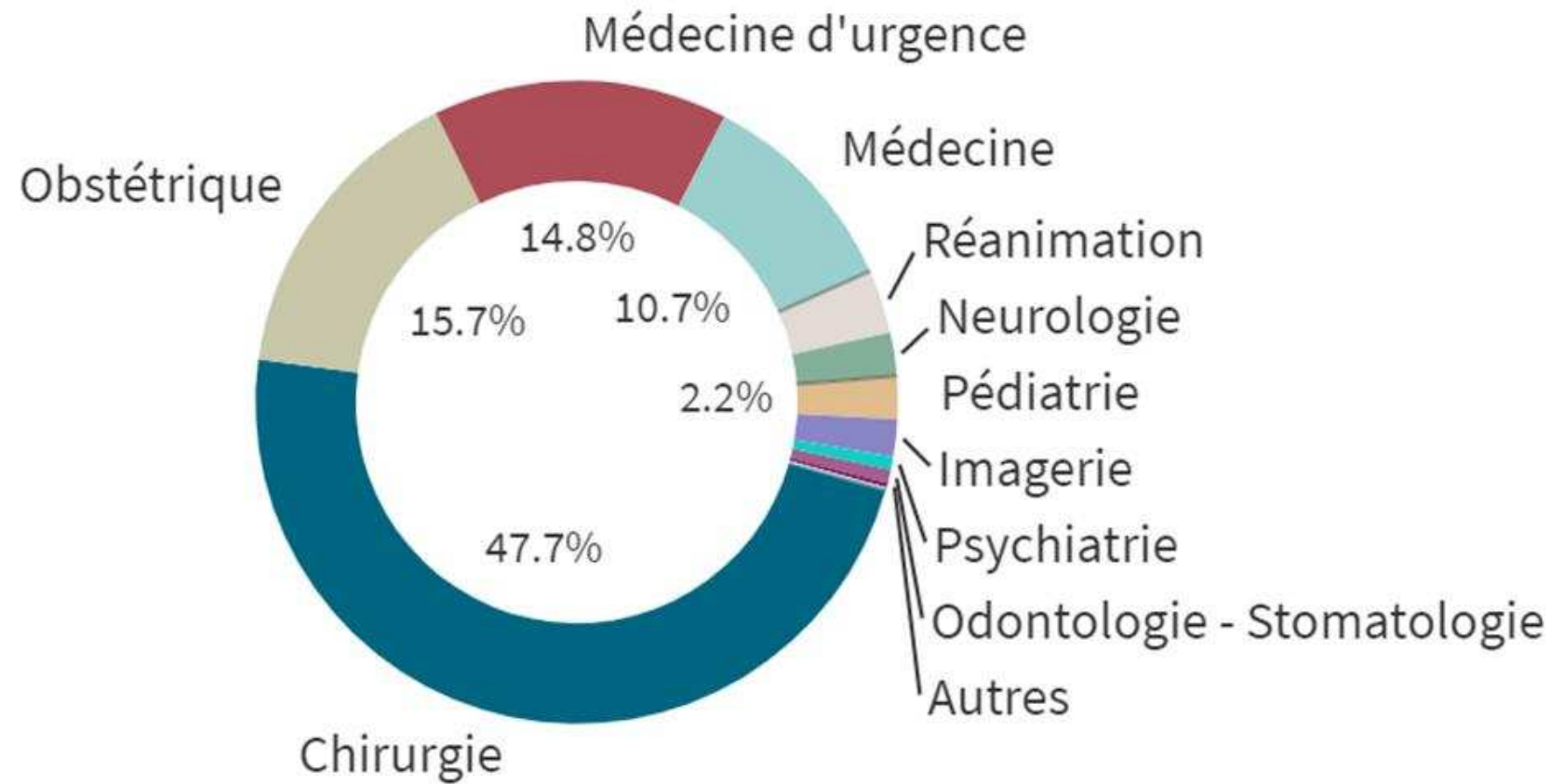
Top 5

- Acte technique
- Infection
- Indication
- Diagnostic
- Bris dentaire



Spécialités sources de réclamation et Causes Principales

Répartition par Coût



Top 5

- Chirurgie
- Obstétrique
- Urgences
- Médecine
- **Réanimation**

Top 5

- **Chirurgie (dont 43% en ortho)**
- Urgences
- Médecine
- Obstétrique
- Odontologie

Top 5

- Acte technique
- Indication
- Infection
- Diagnostic
- **Produits de santé**

Top 5

- Acte technique
- Infection
- Indication
- Diagnostic
- Bris dentaire





Etat des lieux des réclamations et EIG

Enregistrés en établissements de santé et médico-sociaux

11 963* réclamations dont
5 267 pour dommages corporels

54% sont des EIG
(Evénements Indésirables Graves)

+50% des incidents surviennent en **postopératoire**

(en cause : les défauts de réalisation du Temps 3 de la CL défaut de travail en équipe et de répartition des tâches)

65% issus du **PTL****
dont le **bloc opératoire**

Evènement inacceptable pour le patient (oubli de matériel, erreur de côté...) et **totalemt évitable** (en cause : les défauts de réalisation de la CL sécurité) et **88 % des blocs** ont une **reco en VDR**

1 Never Event
Tous les 7 j

4 EIGS * (événement indésirable grave associé aux soins) par mois dans une unité de 30 lits dont + de 50% restent évitables.**

Facteurs favorisant les plus fréquents :

- les défaillances humaines,
- les défauts d'organisation,
- le travail en équipe
- Le défaut de culture sécurité

* Chiffres Relyens 2023

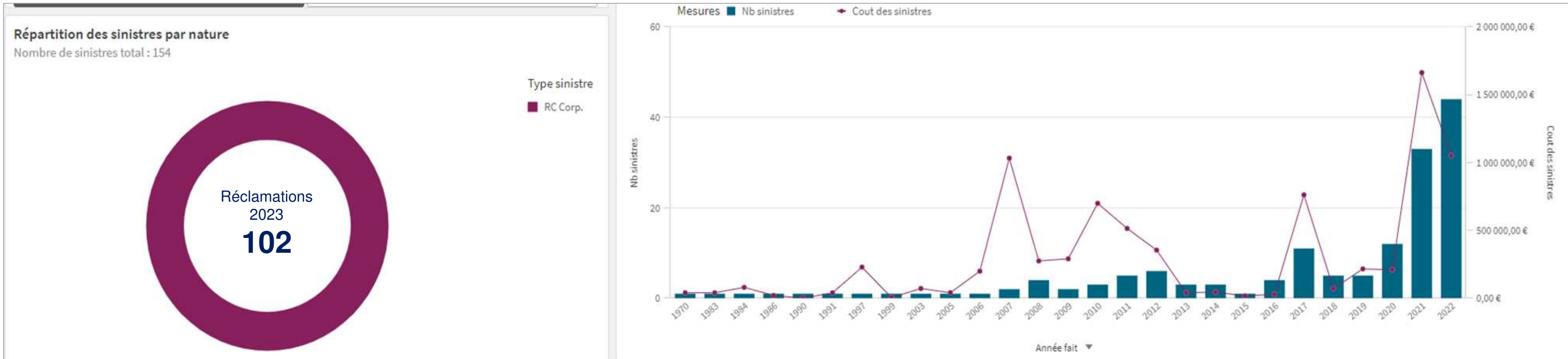
** Plateau technique Lourd (bloc opératoire, endoscopie, imagerie interventionnelle et cardiologie)

*** Enquête nationale (ENEIS 3) ont été communiqués en 2021





Focus sur les produits de santé (2022)

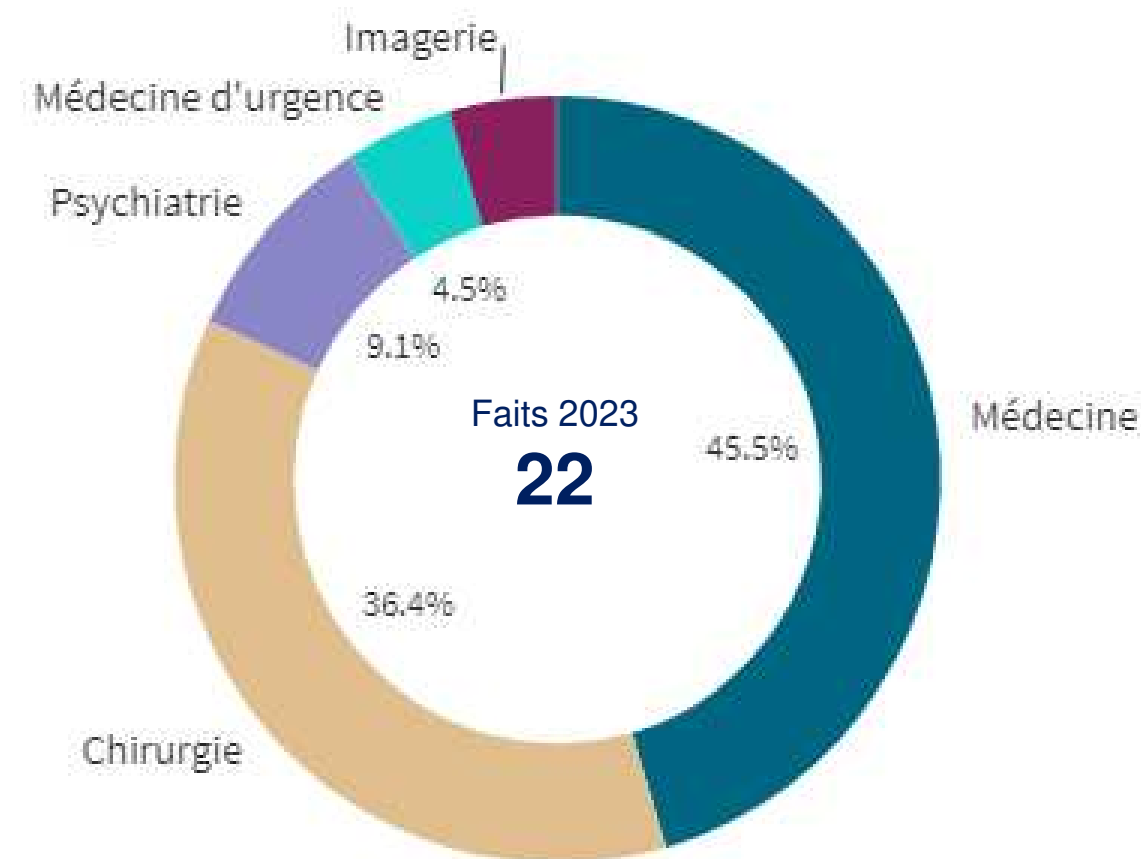
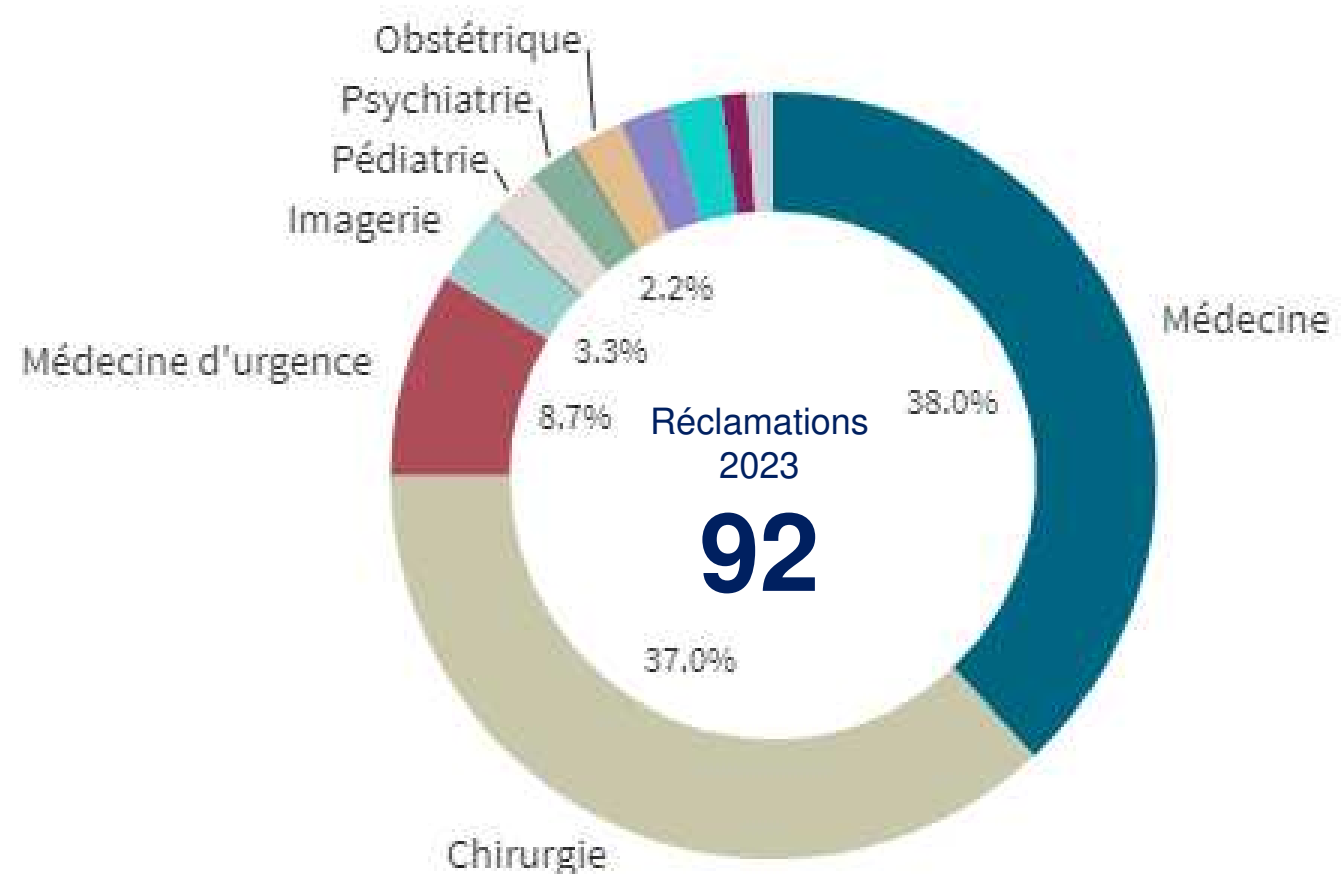


- **102 Réclamations** enregistrées en 2023
 - 22% défectuosité d'un produit de santé
 - 78% effet secondaire médicamenteux
 - Coût total : 5 M Euro





Spécialités impliquées



- **22 Incidents** survenus en 2023
 - 10 % défectuosité d'un produit de santé
 - 90 % effet secondaire médicamenteux
 - Coût total : 500 KEuro





Autres informations

Médicaments :

Neuro : Lithium, Haldol, Tegretol, Laroxyl
Anticoagulants
Curares
Morphiniques
AINS et Corticoïdes
Autres...

Matériel :

Rupture de matériel (désilet, Drain, VVC, PTH...)
Implants ESSURE
Rupture matériel installation bloc
Fuite valve cardiaque
Défibrillateur implantable
Brûlure coelio/plaque bistouri, matelas chauffant
Autres...



Notion de responsabilité

Responsabilité civile : Régime de responsabilité relatif aux dommages causés par un produit, matériel ou dispositif médical utilisé ou fourni à l'occasion de la prise en charge

Les établissements publics de santé sont responsables, en l'absence de toute faute, des dommages causés par la défaillance des produits, matériels et dispositifs médicaux utilisés ou fournis à l'occasion de la prise en charge du patient.

L'établissement public de santé condamné à indemniser une victime en l'absence de toute faute pourra engager un recours subrogatoire contre le fabricant ou le producteur à l'origine de la défectuosité afin d'obtenir le remboursement des sommes versées (ou appel en garantie devant la juridiction administrative).

Les professionnels et établissements de santé privés ne sont, quant à eux, responsables qu'en cas de faute.





Les fondamentaux de la responsabilité

Objectif poursuivi



Responsabilité
CIVILE

Qui est responsable?



Si activité publique, sauf
faute personnelle
détachable du service



Pro de santé:
- Activité libérale
- Faute personnelle
détachable du service

VICTIME

Qui est responsable?



Responsabilité personnelle
(quel que soit le statut)
→ auteur direct (ex: interne)
→ auteur indirect (ex: senior)



Pour les infractions commises
par ses organes ou
représentants

Objectif poursuivi

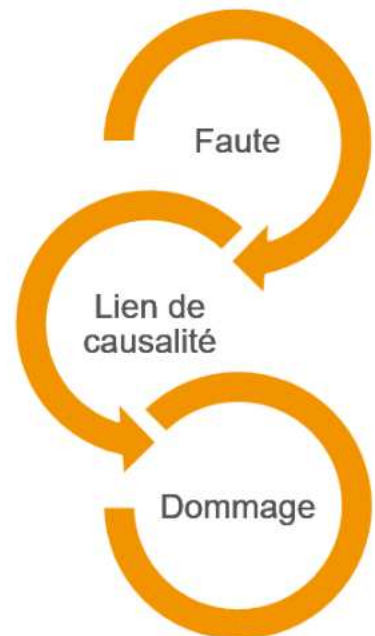


Responsabilité
PÉNALE

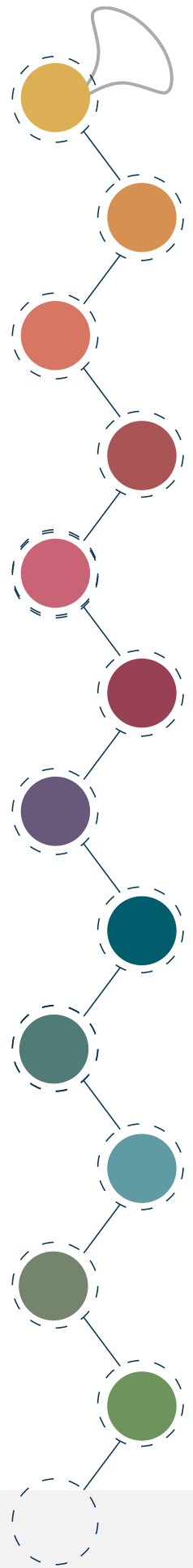
De quoi?



De quoi?



NB:
RC sans faute en cas :
D'infections nosocomiales
Ou de dommages causés par un produit de santé



Nos recommandations en management des risques





10 enjeux prioritaires de maîtrise de risque

Bloc et plateaux techniques

1. Limiter les erreurs de procédures
2. Limiter les retards de prise en charge post opératoire

Obstétrique

5. Améliorer la prise en charge des urgences à la maternité

Risque infectieux

7. Limiter les infections postopératoires sur matériel implantable

Urgences et prise en charge non programmées

3. Limiter les erreurs d'orientation des patients
4. Limiter les erreurs diagnostiques

Prise en charge médicamenteuse

6. Limiter les erreurs pour les médicaments à risque

Gestion transversale des risques

8. Améliorer la gestion à postériori des EI et EIG
9. Améliorer le recueil de consentement et la qualité de l'information
10. Améliorer l'annonce de dommage associés aux soins





Nos recommandations

DÉVELOPPER LA CULTURE DE L'ERREUR

- Notion de facteur humain
- Retours d'expériences

AMELIORER LE SAVOIR FAIRE MÉDICAL

- Vidéo management (pratique délibérée)
- Simulation

DÉVELOPPEMENT DU SAVOIR ÊTRE

- Communication / travail en équipe
- Culture des contrôles croisés = checklists bloc

► IMPLICATION DE TOUTES LES PARTIES PRENANTES 



Merci de votre attention!

Partager notre connaissance du risque !

Panorama du risque lié aux soins 2024

Publication en
Septembre 2024

