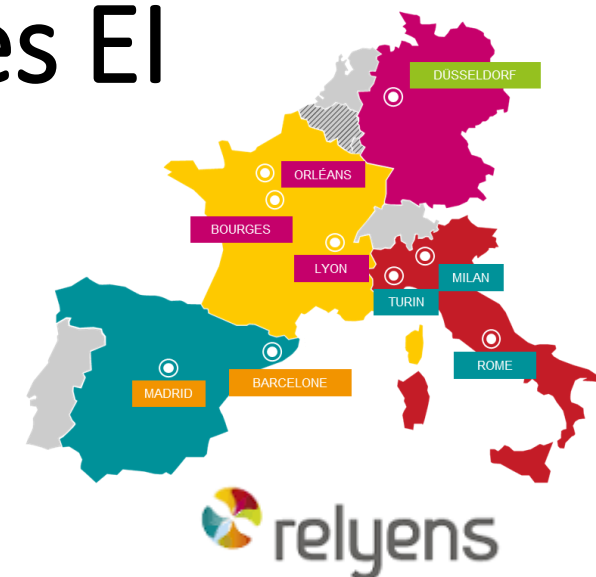


Point de vue de l'ASSUREUR-RISK MANAGER Déclaration et Gestion des EI

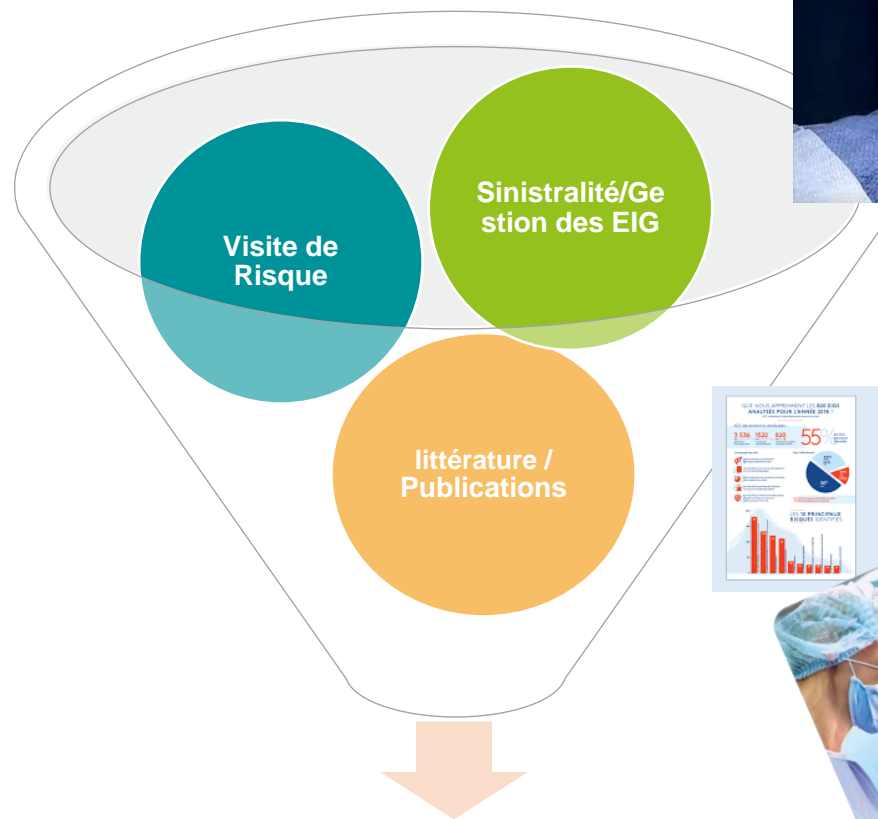
Dr Georges ROMERO

Directeur Risk Management, Groupe Relyens

georges.romero@relyens.eu



Origine de notre connaissance du risque

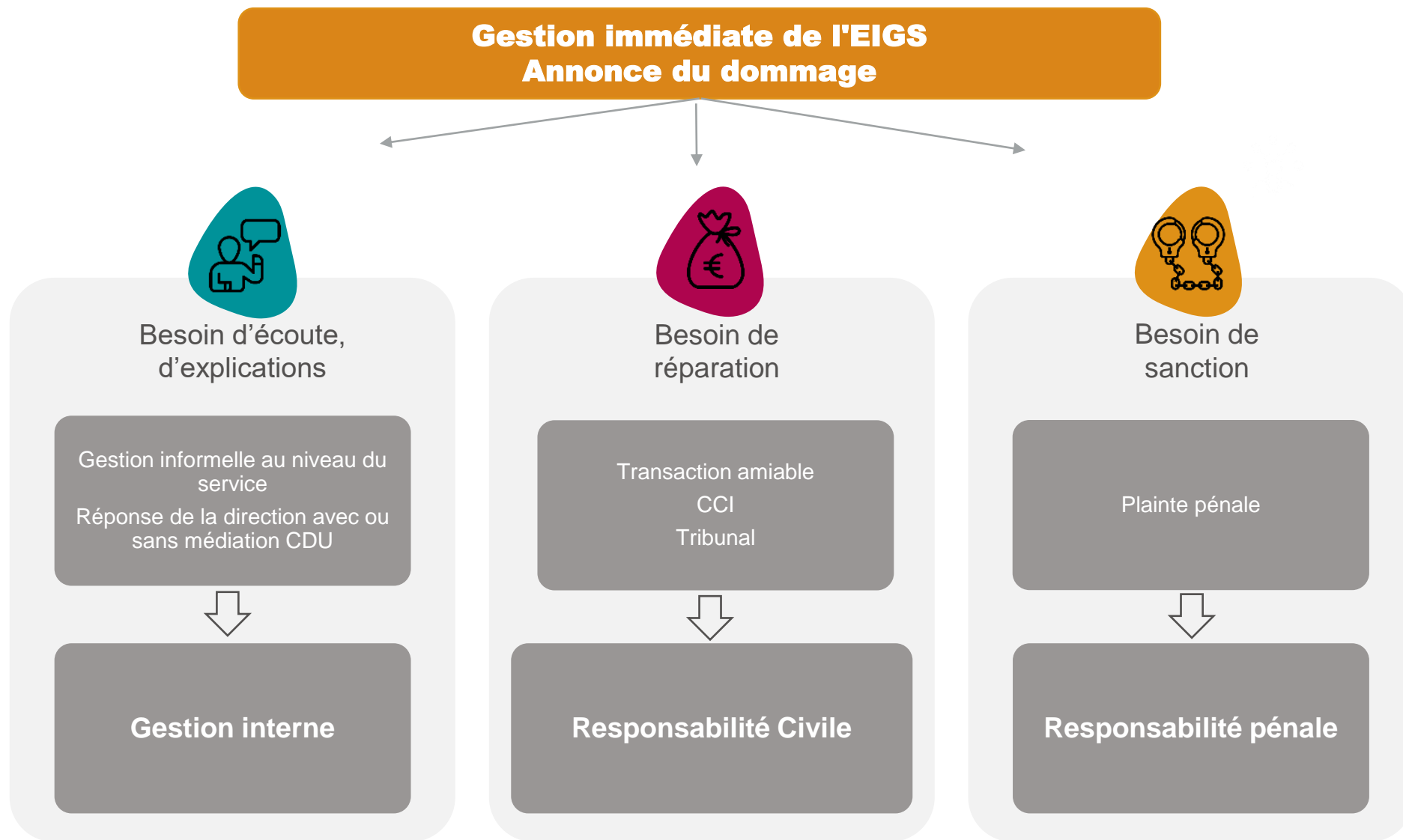


**Compréhension du
RISQUE**





EIGS, gestion interne et responsabilités

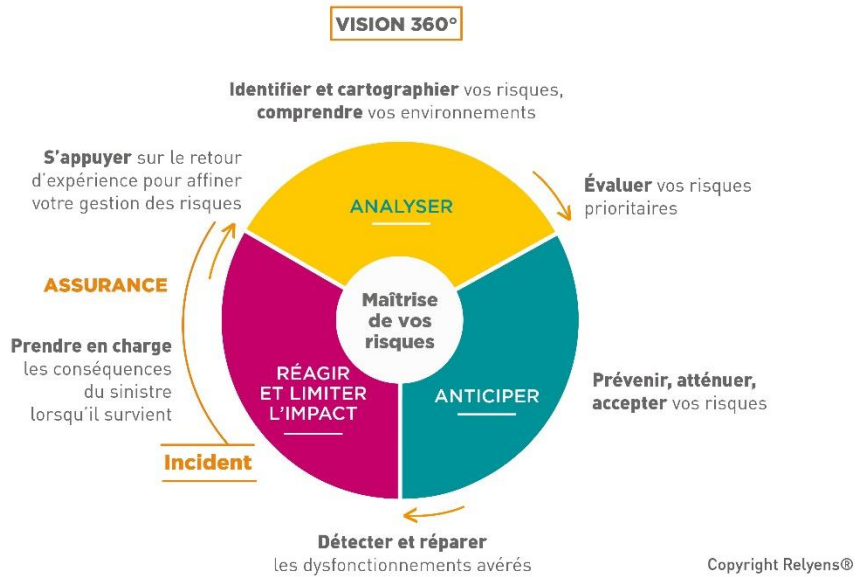




Notre AMBITION :

Garantir, aux côtés des établissements de santé, la continuité d'activité et la sécurité du parcours de soins, au bénéfice des patients

UN PILOTAGE DYNAMIQUE DES RISQUES EN TEMPS RÉEL...



...BASÉ SUR UNE PLATEFORME DE SOLUTIONS DE :



UNE OFFRE PERSONNALISÉE
 Nos équipes assemblent ces différentes solutions et composent le meilleur dispositif au regard des enjeux de chaque acteur et de son niveau de vulnérabilité.

Notre approche globale pour un accompagnement optimal

Pour répondre aux enjeux de sécurisation du parcours de soin, notre expérience de plusieurs décennies nous a permis d'élaborer une approche globale sur **5 thématiques prioritaires**





Analyse de la sinistralité 2022

2020 - 2021 - 2022
75% des évènements
Délai moyen < 18 mois

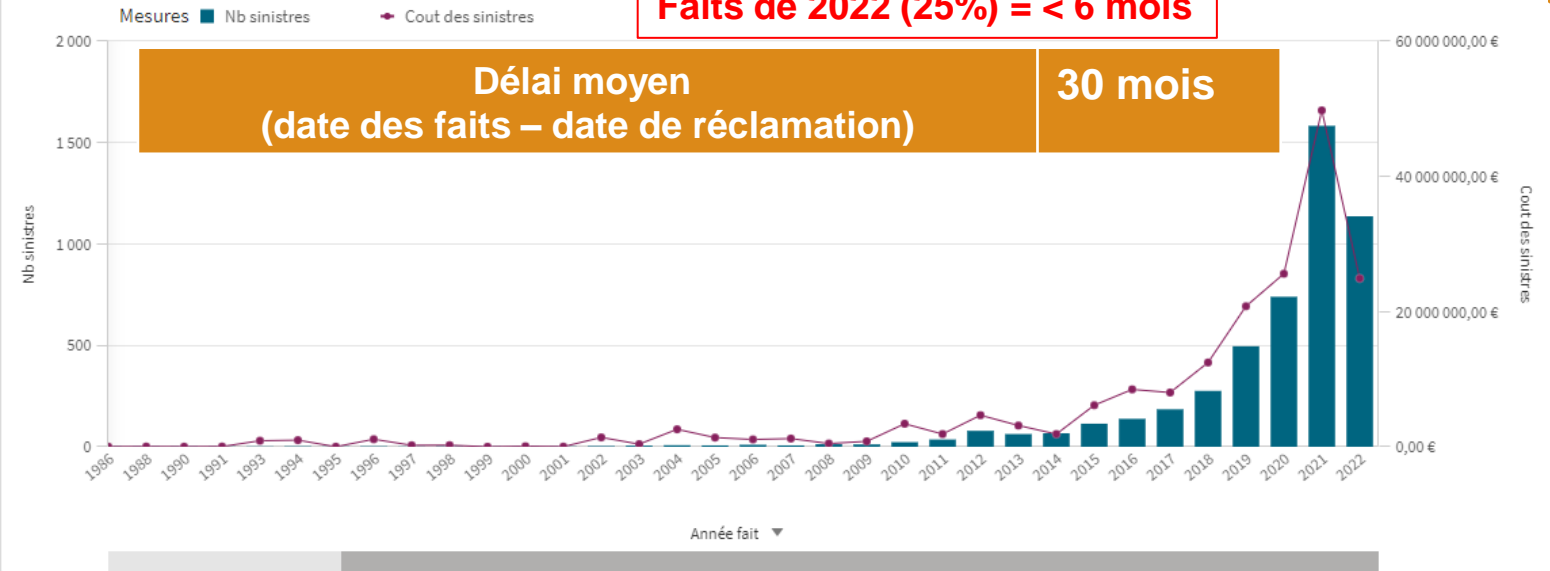
Répartition des sinistres par nature

Nombre de sinistres total : 5 034



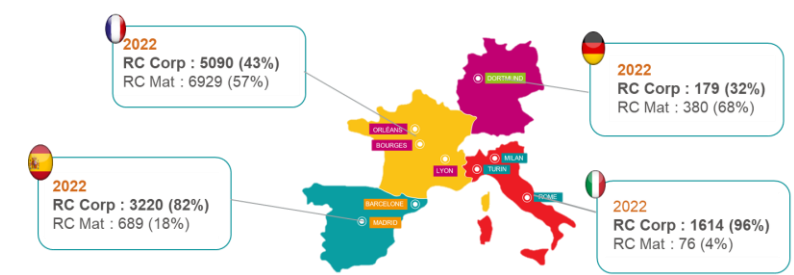
185 191 968 €

Evolution de la sinistralité



*Les sinistres concernés ont été déclarés ou cloturés les 20 dernières années

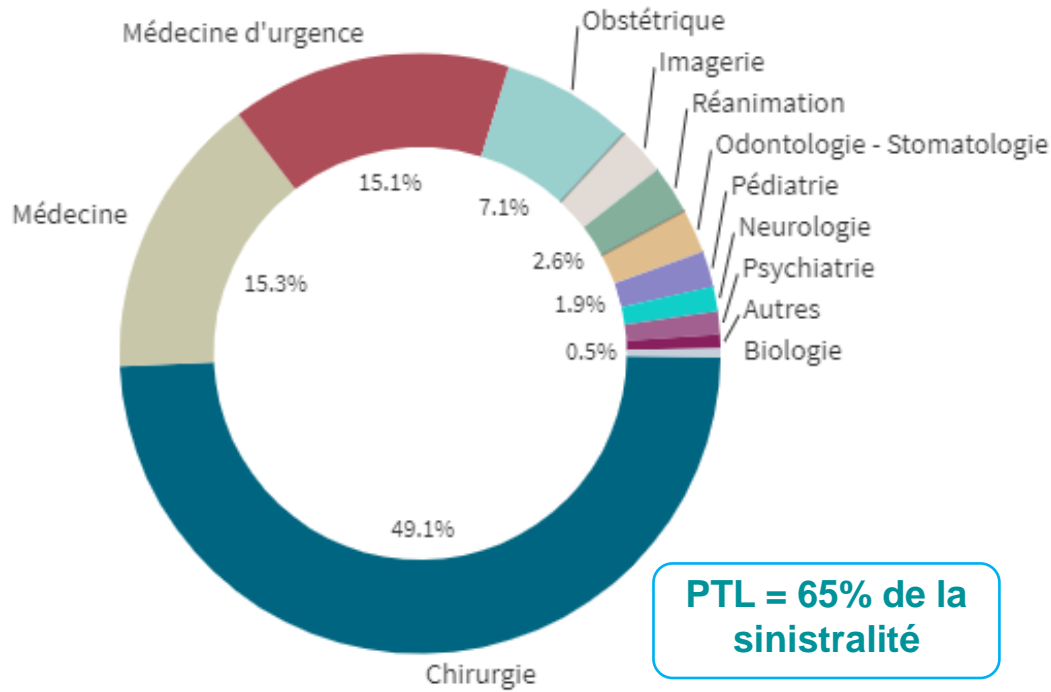
2003 – 2023 : 327 653
RC Corp : 150 233 (46%)
RC Mat : 177 420 (54%)





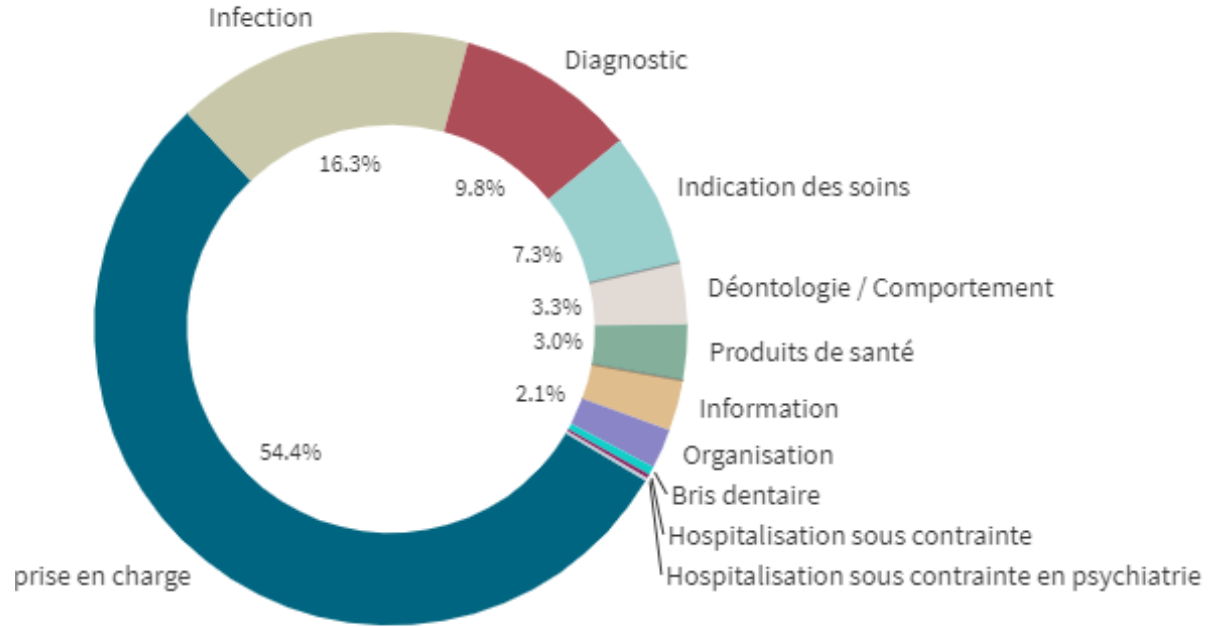
Spécialités sources de réclamation et Causes Principales

Répartition par **nombre d'évènement**



PTL = 65% de la sinistralité

- Top 5
- Chirurgie (dont 37% en ortho)
 - Médecine (dont 15% en Oncologie)
 - Urgences
 - Obstétrique
 - **Imagerie**

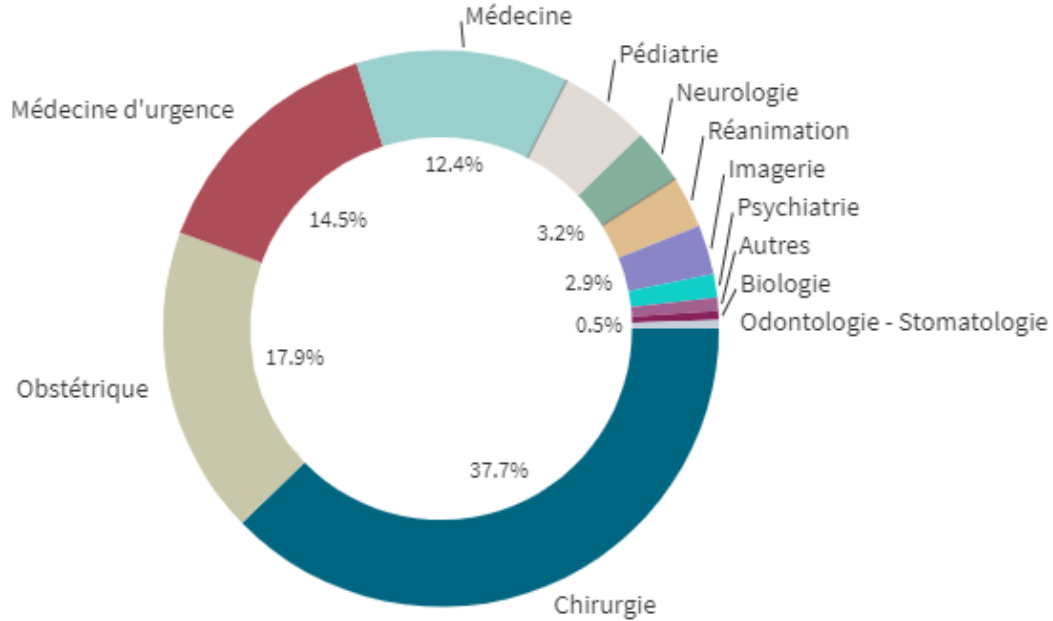


- Top 5
- Acte technique
 - Infection
 - Diagnostic
 - Indication
 - Comportement





Spécialités sources de réclamation et Causes Principales



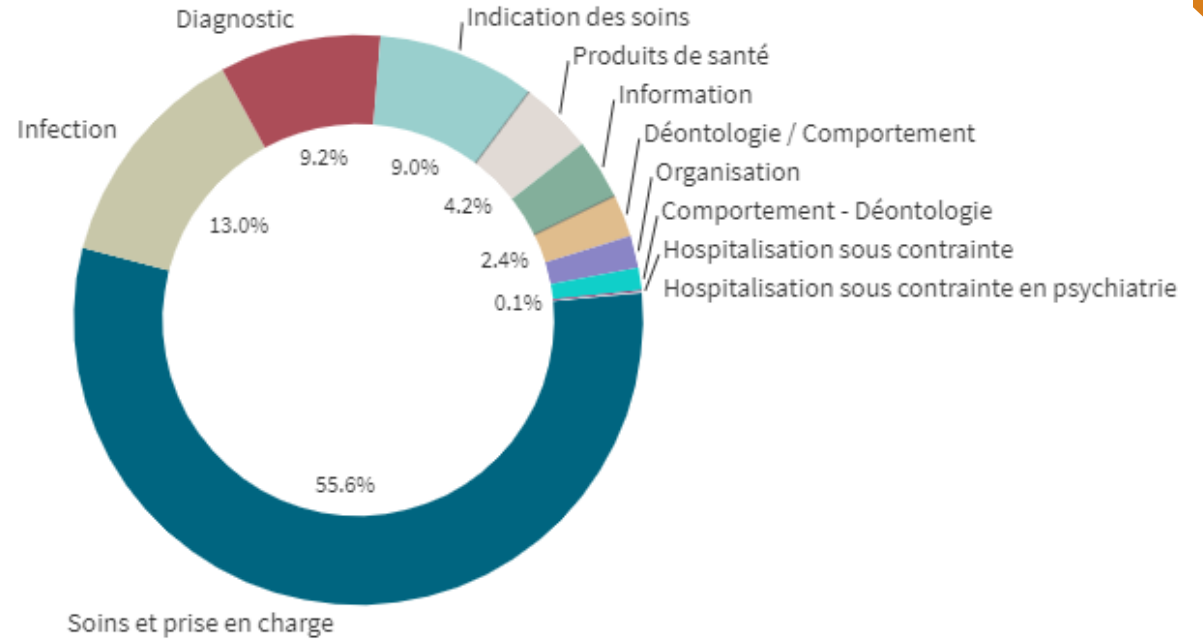
Top 5

- Chirurgie
- Obstétrique
- Urgences
- Médecine
- **Pédiatrie**

Top 5

- Chirurgie (dont 37% en ortho)
- Médecine (dont 15% en Oncologie)
- Urgences
- Obstétrique
- **Imagerie**

Répartition par Gravité



Top 5

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

Top 5

- Acte technique
- Infection
- Diagnostic
- Indication
- Comportement



Etat des lieux des réclamations et EIG

Enregistrés en établissements de santé et médico-sociaux

11 963* réclamations dont
5 034 pour dommages corporels

50% sont des EIG
(Evénements
Indésirables Graves)

65% issus du
PTL**
dont le bloc
opératoire

1 Never Event
Tous les 10 j

+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)

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

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

Facteurs **favorisants** les plus fréquents :

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

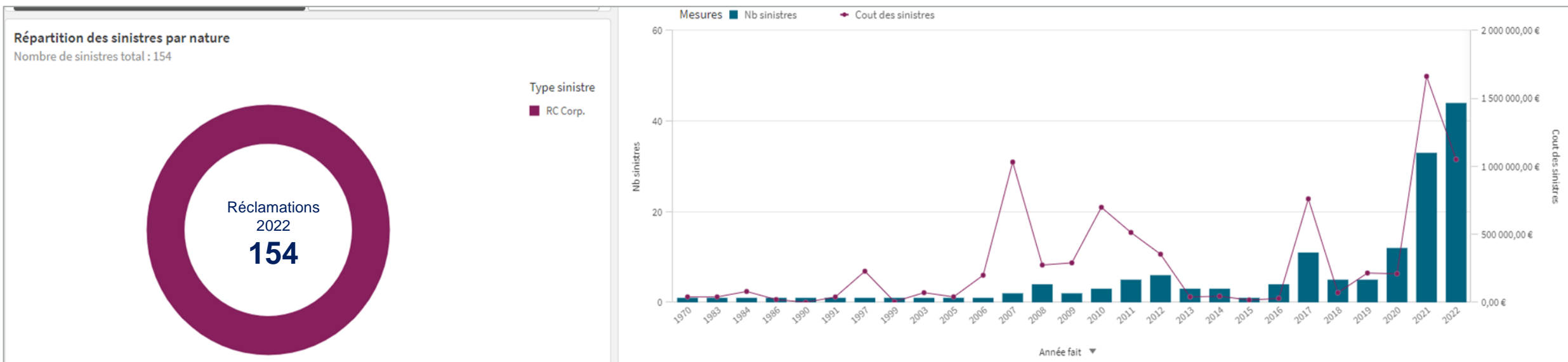
* Chiffres Relyens 2022

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

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



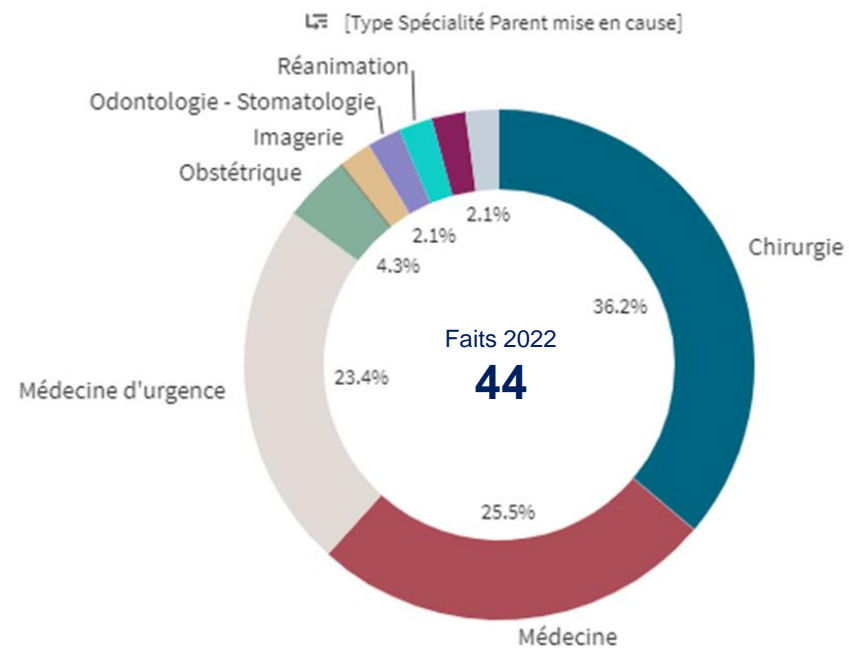
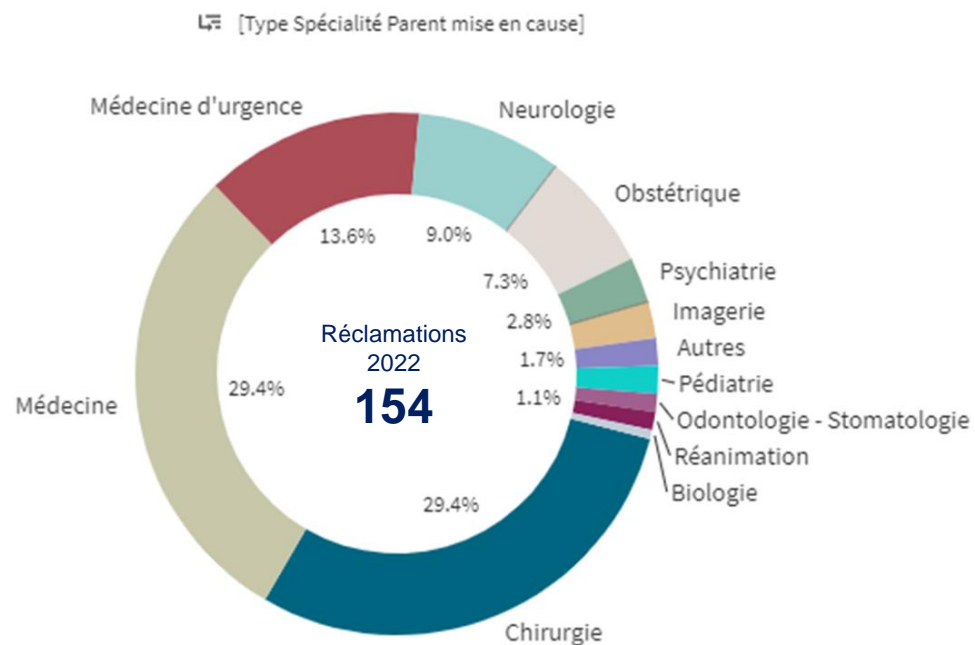
Focus sur les produits de santé (2022)



- **154 Réclamations** enregistrées en 2022
 - 25% défaut d'un produit de santé
 - 75% effet secondaire médicamenteux
 - Coût total : 8 M Euro



Spécialités impliquées



- **44 Incidents** survenus en 2022
 - 10% défectuosité d'un produit de santé
 - 90% effet secondaire médicamenteux
 - Coût total : 1 M Euro



Autres informations

Gravité de l'évènement (n=154)		
Impact émotionnel	8	5%
Modéré	107	70%
Sévère	24	15%
Majeur	12	8%
Décès	3	2 %

Etat juridique de la procédure (n=154)		
Amiables	68	43%
CCI	49	32%
Judiciaires	37	25% (50% Civil/50% Adm)

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...



La notion de responsabilité

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

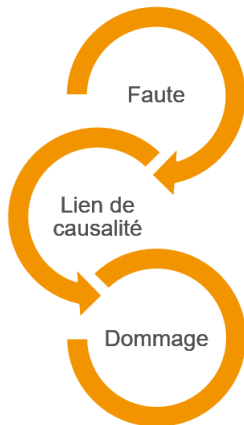


Responsabilité
PÉNALE

De quoi?



De quoi?



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

Nos recommandations Relyens de maîtrise 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**





Les recommandations

DÉVELOPPER LA CULTURE DE L'ERREUR

Intégrer la notion le facteur humain
Impliquer tous les professionnels de santé et favoriser les retours d'expériences
Optimiser la pertinence des actions correctives au décours d'un EIG

FACILITER L'AMÉLIORATION DU SAVOIR FAIRE MÉDICAL

Favoriser l'utilisation du vidéo management (exemple : pratique délibérée)
Développer l'accès à des séances d'entraînement réguliers faisant appel à la simulation

DÉVELOPPEMENT DU SAVOIR ÊTRE

Favoriser le développement des compétences non techniques en priorisant la communication et le travail en équipe

DÉFINIR LA RÉPARTITION DES RÔLES MÉDICAUX

Définir les rôles des médecins et leurs collaborations à toutes les étapes de la prise en charge du patient, notamment en pré per et postopératoire

DÉVELOPPER LA CULTURE DE LA VÉRIFICATION

Développer l'utilisation optimale et la compréhension des checklists sur les plateaux techniques
Intégrer des outils d'aides à la décision aux étapes clés de la prise en charge des patients.

Implication de toutes les parties prenantes





Merci de votre attention



Annexe :

Avis Direction Juridique Relyens MATERIOVIGILANCE

1. Règlementation applicable et objet

- La matériovigilance est encadrée par les dispositions [L5212-1 à L5212-3](#) et [R5212-1 à R5212-43](#) du Code de la Santé Publique (CSP).
- L'article [R5212-1](#) du CSP indique qu'elle :
 - "a pour objet la **surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux** qui sont définis à l'article [L. 5211-1](#) (...)".
 - « s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché ».

Selon l'article [R5212-2](#) du CSP, la matériovigilance comporte :

- 1° Le **signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents** mentionnés aux articles [R. 5212-14](#) et [R. 5212-15](#) ;
- 2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention
- 3° La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- 4° La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

2. Obligations des intervenants en matériovigilance et signalement d'un incident résultant de l'utilisation d'un dispositif médical



- Les obligations des intervenants en matériovigilance sont définies aux articles [R5212-14 à R5212-24](#) du CSP.

S'agissant du signalement des incidents ou risques d'incident, il convient de dissocier :

- - Les incidents ou risques d'incidents définis à l'article [L5212-2](#) qui doivent donner lieu **obligatoirement et sans délai** à un signalement (cf art. [R5212-14](#) CSP).

Sur ce point, l'article [L5212-2](#) indique notamment que *"tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif **ayant connaissance d'un incident grave** le déclare à l'agence. Il peut déclarer, en outre, **tous les autres incidents dont il a connaissance suspectée d'être due à un dispositif auprès du fabricant**, afin que celui-ci puisse exercer ses activités de surveillance après commercialisation"*.

- Des incidents donnant lieu **facultativement** à un signalement (cf art. [R4212-15](#) CSP) :

- - 1° Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;
 - 2° Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;
 - 3° Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
 - 4° Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

2. Obligations des intervenants en matériovigilance et signalement d'un incident résultant de l'utilisation d'un dispositif médical



- Les modalités de ces signalements sont décrites au sein des articles [R5212-16 et suivants](#) :
 - Les signalements, obligatoires ou facultatifs, prévus aux articles [R. 5212-14](#) et [R. 5212-15](#) sont effectués par **les fabricants ou leurs mandataires, les utilisateurs ou les tiers qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident** mettant en cause un dispositif médical. (art. R5212-16 CSP)

Sont considérées comme des tiers les personnes qui ne sont ni des fabricants ou leurs mandataires ou utilisateurs de dispositifs médicaux ni des patients. Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident, les distributeurs de dispositifs médicaux.

Sur ce point, j'invite également à prendre connaissance de l'[article](#) du Ministère "Signalement d'un incident résultant de l'utilisation d'un dispositif médical".
 - Les signalements sont faits (art.R5212-17 CSP) :
 - 1° Après du **correspondant local de matériovigilance** lorsque ces signalements sont effectués par **des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans l'un des établissements** ou associations mentionnés à l'article [R. 5212-12](#), notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique ;
 - 2° **Directement auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé** dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués **par les professionnels de santé exerçant à titre libéral** et par les fabricants ou leurs mandataires.
 - Le correspondant local de matériovigilance transmet les signalements au directeur général de l'agence. Il en informe le coordonnateur régional mentionné à l'article R. 5212-7.
 - L'article [R5212-22](#) décrit les obligations à la charge des correspondants locaux de matériovigilance.

- Les dispositions [R5212-36 et suivantes du CSP](#) exposent les règles particulières relatives à la vigilance exercée sur certains dispositifs médicaux.

Je te laisse prendre connaissance de ces différentes dispositions qui précisent les exigences attendues en terme de traçabilité s'agissant des dispositifs médicaux.

J'attire toutefois plus particulièrement l'attention sur :

- l'article [R5212-40](#) qui impose que figure au **dossier médical** :
 - **l'identification du dispositif médical** : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
 - **la date d'utilisation** ;
 - **le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.**
- - l'article [R5212-41](#) qui visent les professionnels exerçant hors établissement de santé et indique que : Les médecins et chirurgiens-dentistes utilisateurs des dispositifs médicaux figurant sur la liste prévue à l'article [R. 5212-36](#), qui exercent leur activité hors établissement de santé ou de chirurgie esthétique, **inscrivent les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité dans le dossier médical** du patient, s'il existe, ou, **à défaut, dans tout document permettant de localiser et d'identifier le lot dont provient le dispositif médical utilisé chez un patient.** Ils les inscrivent aussi dans **tout document permettant de localiser et d'identifier les patients** pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés.
- Ces données sont conservées pendant une durée de **dix ans**. Cette durée est portée à **quarante ans pour les dispositifs médicaux incorporant une substance** qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

3. Traçabilité

- Doivent figurer dans le dossier médical, s'il existe, ou, à défaut, dans le document tenu par le médecin ou le chirurgien-dentiste et permettant d'identifier le lot dont provient le dispositif médical utilisé chez un patient :
 - l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
 - le lieu d'utilisation ;
 - la date d'utilisation ;
 - le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.
- - l'article [R5212-42](#) qui énonce qu'à l'issue des soins ou des actes de chirurgie esthétique mettant en oeuvre un dispositif médical figurant sur la liste prévue à l'article [R. 5212-36](#), est **transmis au patient un document** mentionnant :
 - l'identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire et marque ;
 - le lieu et la date d'utilisation ;
 - le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur ;
 - l'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle ;
 - le cas échéant, le suivi médical particulier.
- Ce document fait partie des **informations remises au patient** en application du dernier alinéa de [l'article R. 1112-1](#) lorsque les soins ou actes mentionnés au premier alinéa ont été pratiqués dans un établissement de santé. Dans le cas contraire, il est également remis au patient ou à la personne concernée.
- Une **copie de ce document est conservée dans le dossier médical** du patient mentionné à [l'article R. 1112-2](#), ou, lorsque les soins ou actes mentionnés au premier alinéa n'ont pas été pratiqués dans un établissement de santé, dans le dossier médical tenu par le médecin ou le chirurgien dentiste qui a accompli l'acte mettant en oeuvre un dispositif médical figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa.

4. Information du patient en cas de connaissance d'un risque potentiel pour le patient porteur d'un dispositif médical



- Sur ce point, il est important de rappeler que "*Lorsque, **postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux** sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.*" (article [L1111-2 du Code de la Santé Publique - CSP](#)).

Ainsi, la connaissance, par un établissement ou un professionnel de santé libéral, d'un risque potentiel en lien avec un dispositif médical **implique la nécessité d'informer les patients concernés et, le cas échéant leurs médecins**. Cette information essentielle permettra de limiter l'anxiété pouvant être générée par le risque nouveau et permettra aux patients exposés et à leurs médecins d'adapter leur suivi.

A ce titre, dans de telles circonstances, si le patient à risque n'a pu être retrouvé, l'impossibilité de retrouver la personne concernée doit pouvoir être démontrée (recherches par téléphone, lettre au dernier domicile connu, lettre au médecin traitant,...).

5. 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.