

# **VASCURISQ**

**PRÉSIDENT JEAN-GEORGES KRETZ**

**CONSEIL D'ADMINISTRATION**

**VENDREDI 21 JUIN 2013**

**18H – 19H30**

**ACROPOLIS – NICE**

## Ordre du jour

1. Approbation du Compte rendu du CA du 22 juin 2012
2. Approbation des comptes
3. Niveau de participation financière aux autres composantes de la SCV
4. Renouvellement des membres du CA
5. Validation et mise à jour de la liste des experts
6. Vascurisq en chiffres au mois de juin 2013
7. Retour sur le programme actuel de Vascurisq
8. Compte rendu de la Commission Risques Interspécialités à la HAS du 7 juin (P. Moreau)
9. Détermination du programme de la spécialité pour l'année à venir (EPR ciblé, opportunité d'une réunion obligatoire d'information)
10. Le DPC (P. Moreau)
11. Le problème des EIG (consultation faite par Catherine CHOMA, Comité de Pilotage du programme national pour la sécurité des patients" - PNSP).
12. Le site internet
13. Questions diverses

Le conseil d'administration de VASCURISQ s'est réuni le vendredi 21 juin 2013 à 18 h à l'Acropolis de Nice.

**Membres excusés :**

Pr J-C. BASTE, Dr J-M. CARDON, Dr N. DIARD, Dr C. GIRAUD, Pr J-G. KRETZ, Dr P. SOURY.

**Membres présents :**

Pr N. CHAKFE, Dr P. MOREAU, Dr P. NICOLINI, Dr J. PINSOLLE, Pr E. ROSSET, Dr M. SIBE.

**Experts présents :**

Dr S. CALEN, Dr S. CAZABAN, Dr S. DECLEMY, Pr P. FEUGIER, Dr Y. HEYNEN, Dr F. MANTZ, Dr V. MAUVADY, Dr P. MOREAU, Dr P. NICOLINI, Dr A. PIERONNE, Dr J. PINSOLLE, Dr X. QUANCARD, Dr J-M. RADOUX, Dr M. RICHER DE FORGES, Dr M. SIBE.

**1. Approbation du Compte rendu du CA du 22 juin 2012**

Le compte rendu du CA du 22 juin 2012 est approuvé à l'unanimité avec validation du Conseil d'administration.

## 2. Approbation des comptes

### BILAN FINANCIER VASCURISQ 2012

ENTREES		SORTIES	
Cotisations et inscriptions aux journées de formation	16 300 €	Webmaster	16 953.30 €
Primes CPAM	179 500 €	Matériel	111.00 €
		Secrétaire	26 036.33 €
		Charges sociales	20 209.68 €
		Formation continue	598.64 €
		Organisation de réunions d'experts et de formation	8 396.38 €
		France Télécom	1 233.74€
		PTT	753.78 €
		Experts	124 200 €
		Loyers et charges	5 607.30 €
		Expert comptable	472.42 €
		Participation composantes SCV	21 380.20 €
		Frais bancaires	43.08 €
		Assurance	116.04 €
<b>TOTAL</b>	<b>195 800 €</b>	<b>TOTAL</b>	<b>226 111.89 €</b>

<b>BALANCE</b>	-	<b>30 311.89 €</b>
----------------	---	--------------------

## BILAN FINANCIER VASCURISQ 2011

ENTREES		SORTIES	
Cotisations et inscriptions aux journées de formation	25 780 €	Webmaster	0 €
Primes CPAM	160 500 €	Matériel	858.40 €
		Secrétaire	25 555 €
		Charges sociales	21 469 €
		Formation continue	0 €
		Organisation de réunions d'experts et de formation	1 213 €
		France Télécom	673.49 €
		PTT	1 186.26 €
		Experts	145 450 €
		Loyers et charges	7 200 €
		Expert comptable	958 €
		Participation composantes SCV	23 350 €
<b>TOTAL</b>	<b>186 280 €</b>	<b>TOTAL</b>	<b>227 913.15 €</b>

<b>BALANCE</b>	<b>- 41 633.15 €</b>
----------------	----------------------

### 3. Niveau de participation financière aux autres composantes de la SCV

SCV : 18 280.20 €

FMC : 3 100. 00 €

Total : 21 380 .20 €

Il faudra vérifier le coût de la participation à l'analyse des implants par Geprovas, car un grand nombre d'envois semble avoir été fait. (attente des chiffres du Pr CHAKFE).

### 4. Renouvellement des membres du CA

Sont sortants le Dr J-M. Cardon, les Prs J-C. Baste, P. Piquet et E. Rosset.

Le Pr E. Rosset se représente et pour les autres renouvellements : à voir en cette fin d'année.

Prévu de modifier les statuts pour alléger ce système de renouvellement annuel par tiers.

Election d'un nouveau président pour 2014.

### 5. Validation et mise à jour de la liste des experts

TITRE	PRENOM	NOM
Docteur	Paul	AGUILAR
Docteur	Hervé	BARISEEL
Docteur	Jean-Pierre	BERTOUX
Docteur	Serge	CALEN
Docteur	Sébastien	CAZABAN
Docteur	Philippe	CHATELARD
Docteur	Philippe	CUQ
Docteur	Serge	DECLEMY
Docteur	Jean-François (retraite)	DEMERCIERE
Docteur	Arnaud	DEMON
Docteur	Nicolas	DIARD
Docteur	Patrick	FEUGIER
Docteur	Jean-Pierre	FOULON
Docteur	Pierre-Michel	GARCIA
Docteur	Claude	GIRAUD
Docteur	Yves	GLOCK
Docteur	Yves-Gabriel	HEYNEN
Docteur	Jean-Yves	HUART
Docteur	Michel	KITZIS
Professeur	Jean-Georges	KRETZ
Docteur	Jean-Bernard	LEVY
Docteur	Françoise	MANTZ
Docteur	Vincent	MAUVADY
Docteur	Patrick	MOREAU
Docteur	Philippe	NICOLINI

Docteur	Alain	PIERONNE
Docteur	Jacques	PINSOLLE
Docteur	Paul	PITTALUGA
Docteur	Xavier	QUANCARD
Docteur	Jean-Michel	RADOUX
Docteur	Philippe	REVEILLEAU
Docteur	Marc	RICHER DE FORGES
Docteur	Reza	SALARI
Docteur	Guilhem (abandon)	SEBAN
Docteur	Maxime	SIBE

33 EXPERTS. Un départ à la retraite et un abandon.

## 6. Vascurisq en chiffres au mois de juin 2013

Au 13 juin 2013, Vascurisq compte 405 inscrits.

8 nouveaux inscrits depuis juin 2012.

### **10 dossiers d'accréditation rejetés :**

- 3 départs à la retraite
- 3 abandons explicites
- 4 pour non réalisation des obligations du programme

Ci-dessous le suivi du nombre d'EPR acceptés depuis début 2013 :

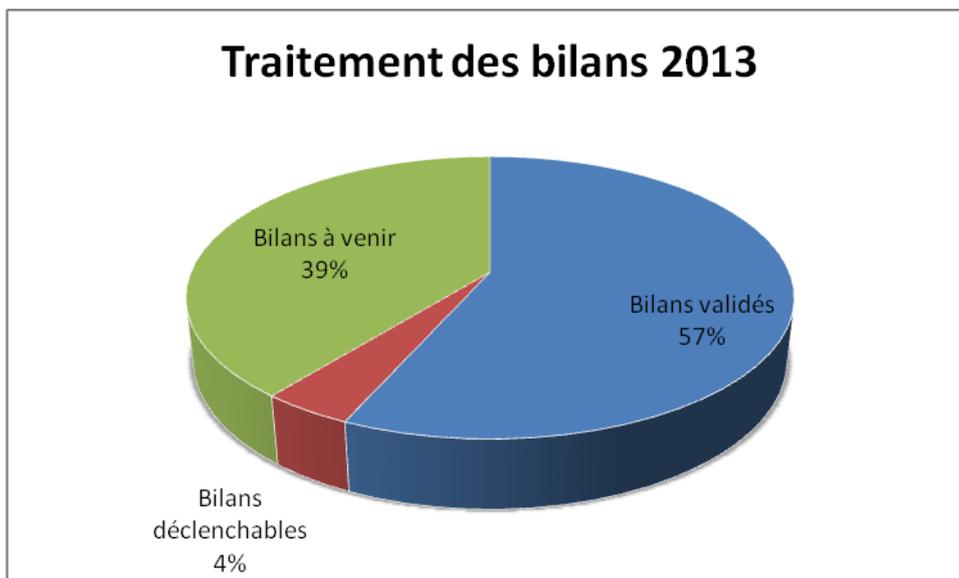
2013	
Mois	Nombre d'EPR
Janvier	36
Février	56
Mars	93
Avril	83
Mai	116
Somme :	384

Et le cumul d'EPR acceptés depuis la création de Vascurisq :

Année	Nombre d'EPR	Somme cumulative
2008	17	17
2009	796	813
2010	768	1 581
2011	783	2 364

2012	790	3 154
2013	384	3538

Au 13 juin, 205 bilans 2013 ont été validés et 15 sont déclenchables pour un cumul de 362 bilans dont les dates anniversaires sont entre janvier et fin juin.



## 7. Retour sur le programme Vascurisq de 2012

Le programme 2012-2013 comporte :

- Participation au questionnaire d'activité 2012
- Déclaration de deux EPR : un ciblé sur le défaut de prise en charge d'un patient en ambulatoire ou la défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulant/antiagrégant plaquettaire + un EPR non ciblé
- Déclaration de l'ablation d'un implant vasculaire sur le site de GEPROVAS (facultatif)

Les nouveaux inscrits en 2012 doivent également participer à une journée annuelle de formation en gestion des risques.

## 8. Compte rendu de la Commission Risques Interspécialités à la HAS du 07 juin 2013 (Dr P. Moreau)

Etaient présents Philippe Nicolini et Patrick Moreau

Le **chapitre «I»** abordait les actualités concernant la mission sécurité du patient. Il y a eu une actualité sur la nouvelle version du site Web HAS et sur l'évolution du JAM. Concernant le point d'actualité sur le déploiement de l'accréditation il semble que Philippe NICOLINI ne soit pas d'accord avec les chiffres avancés sur les tableaux. Au **chapitre IV**, René AMALBERTI a parlé de l'éthique de la déclaration et de la gestion des informations. Au **chapitre V**, Madame le docteur L. MAY a rapporté le programme national pour la sécurité des patients. Au **chapitre VI**, a été évoquée la gestion des risques en équipe pluridisciplinaire et pluri-professionnelle par le docteur Bruno BALLY.

Au **chapitre VII**, le docteur CHEVALIER a parlé de l'accréditation en équipe mono-disciplinaire et mono-professionnelle. Le schéma est pratiquement superposable à l'accréditation individuelle. Cela pose éventuellement le problème d'un praticien inclus dans cette démarche, mais qui ne fait aucun travail. Le travail peut-être collectif, mais la délivrance de l'accréditation est nominale. Au **chapitre VIII**, Philippe CHEVALIER reparle de la valorisation des situations à risques et des E.P.R. remarquables. Ceux-ci doivent être d'ailleurs renouvelés au sein du Vascurisq, mais posent le problème de leur publication sur le portail de l'HAS compte tenu du fait que les médias et les associations de patients peuvent s'emparer du problème. En filigrane, il existe toujours ce gros problème de déclaration des E.I.G. qui est une volonté manifeste de la D.G.S.

Le docteur MAY nous expose ensuite une autre méthode d'accréditation en équipe: le PACTE, c'est à dire pacte d'amélioration continue du travail par équipe qui inclurait TOUS les membres d'une équipe pour l'évaluation de la qualité des soins avec analyse des E.I.A.S. (événements indésirables associés aux soins? en fait = EPR + EIG) avec réunion **toutes les 4 à 6 semaines pendant 2 à 3 heures**. Ce projet extrêmement lourd, très exigeant (en demande de résultats) paraît peu réalisable dans les centres privés et très difficilement réalisable dans les centres publics.

L'HAS a parfaitement compris que si cette méthode devient coercitive elle n'obtiendra plus aucun renseignement. René AMALBERTI propose de limiter cela aux organismes agréés avec l'assurance de la confidentialité stricte par le biais de l'anonymisation aussi bien du praticien que de l'établissement. Malgré tout, ils (l'HAS) n'ont pas voulu déclarer plus avant sur le sujet qui leur paraît comme à nous brûlant.

Au **chapitre IX**, il est fait état de la chirurgie ambulatoire. L'HAS se fait l'écho d'une demande pressante du gouvernement pour la montée en puissance de la chirurgie ambulatoire. Ceci est rapporté par Madame le docteur Michèle MORIN. René AMALBERTI nous suggère fortement de faire adopter un E.P.R. ciblé inter-spécialités concernant la chirurgie ambulatoire avec mission pour chacun des organismes agréés de faire leur grille de questionnaire approfondi (ce qui est notre cas). Ceci permet de conserver les spécificités de chaque spécialité par exemple le marquage de varices est un item que nous devons avoir et qui n'intéresse absolument pas les viscéralistes.

Au **chapitre XI**, il a été évoqué les solutions pour la sécurité du patient où plusieurs travaux ont déjà été engagés pour 2013 par les mêmes OAA que d'habitude: la chirurgie viscérale, la chirurgie orthopédique et Gynérisq associée pour la circonstance à la SFAR.

Au **chapitre XII**, le docteur Anne BROYART nous propose de rentrer dans une procédure internationale concernant le marquage opératoire. Il semble que ce montage soit assez complexe alors qu'en fait il est très simple de l'inclure dans la check-list à l'arrivée au bloc opératoire. Ne pas admettre au bloc un patient qui n'a pas de marquage (nom, prénom, âge, côté, intervention à effectuer)

Au **chapitre XIII**, Vincent BON-GEORGES et Laetitia MAY nous expliquent qu'il y aura un audit sur la base REX qui présente des dysfonctionnements majeurs ainsi que le système SIAM.

L'impression générale est que l'HAS est de plus en plus demandeuse de travail et de résultat. L'exposé sur le PACTE du docteur MAY impliquant tout le personnel d'une équipe ne paraît pas très réaliste.

## 9. Détermination du programme de la spécialité pour l'année à venir

- Participation au questionnaire d'activité 2013
- Proposition : dépôt de 2 EPR (ciblé sur la **prescription informatisée** ou le **défaut de prise en charge d'un malade en ambulatoire**)
- Participation (non obligatoire) à une activité relative à l'explantation de prothèses GEPROVAS
- Prévoir une activité obligatoire liée au DPC (accréditant le DPC) sur le thème des procédures vasculaires traumatiques.

## 10. Le DPC et son implication avec Vascurisq

Intervention du Pr Goeau-Brissonnière et des Dr Moreau et Nicolini.

Vascurisq ne vaut pas DPC. Les organismes de DPC, pour des questions juridiques, doivent rester indépendants des organismes d'accréditation.

Le DPC est financé à hauteur de 80 millions par an par le ministère de la santé.

Le Conseil National Professionnel (CNP) est en train de monter un Organisme de DPC (ODPC) formé des composantes suivantes : SCV, Syndicat, Collège, ANFFCCV.

Il aura, entre autre, comme prestataire Vascurisq.

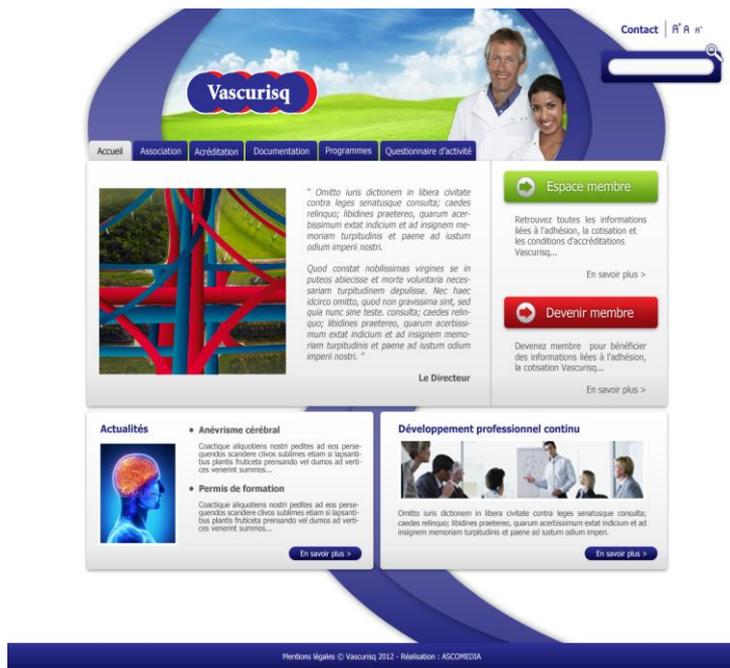
Chaque année, l'ODPC va proposer des programmes auxquels pourront s'ajouter des modules complémentaires de formation. Vascurisq aura pour vocation de proposer ces modules comme obligatoires dans son programme annuel d'activités.

Pour 2014 est prévu de créer une activité sur le thème des procédures vasculaires traumatiques.

## 11. Le problème des EIG

Consultation de Catherine CHOMA. Sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins (PP)- Direction générale de la santé et réponse de M. Serge FAVRIN (Président de Gynerisq). **(annexe 4)**.

## 12. Le site internet



## 13. Questions diverses

- Travail du Dr **CAZABAN** sur l'analyse des relevés de dosimétrie (**annexe 1**)

Il est convenu de prendre contact avec l'ASN pour leur présenter notre travail et nos chiffres.

- Travail des Drs **Mauvady et Salari** sur l'analyse des EPR en matière de défaut de matériel (**annexe 2**)

La 1<sup>ère</sup> cause de défaut de matériel est le défaut de commande.

Le Dr Mauvady va rédiger une recommandation qui sera soumise au CA.

- Travail du Dr **Diard** : « Retour d'expérience sur l'analyse des EPR ciblés sur le thème de l'insuffisance rénale » (**annexe 3**)

⇒ Prévoir la rédaction d'une recommandation

Le prochain Conseil d'administration se déroulera à Bordeaux le Vendredi 20 juin 2014.

\*\*\*\*\*

## ANNEXE 1

### **Evaluation des niveaux d'irradiation des patients en radiologie vasculaire interventionnelle.**

**Sébastien CAZABAN**, Benjamin THEVENIN (*Centre Hospitalier Montimaran, Béziers*), Philippe NICOLINI, (*Clinique du Parc, Lyon*), Patrick MOREAU, (*Clinique Saint Privat, Boujan sur Libron*) & les membres de Vascurisq.

#### **Buts de l'étude :**

De janvier à octobre 2012 nous avons conduit, dans le cadre du programme d'accréditation de Vascurisq, une étude multicentrique et prospective. Le but était d'établir les niveaux d'exposition des patients aux rayonnements ionisants pour 5 actes endovasculaires de pratique courante pour les chirurgiens vasculaires français.

#### **Matériel et méthode :**

Les membres de Vascurisq, devaient déclarer 6 actes parmi 5 ciblés avec l'Autorité de Sûreté Nucléaire. Ils devaient préciser l'environnement radiologique, les caractéristiques du patient, le Produit Dose Surface délivré (PDS en Gy.cm<sup>2</sup>) et des items spécifiques selon les procédures.

#### **Résultats :**

Ont participé à ce travail 87,9% des membres éligibles de Vascurisq (N=343). Les 2048 actes déclarés ont été réalisés dans 82,3% des cas (N=1685) avec un appareil mobile et dans 86,3% des cas au bloc (N=1768). Dans 70,3% des cas, les appareils radiologiques mobiles ou fixes utilisés avaient moins de 6 ans. Pour l'analyse, 84,5% des procédures ont été exploitables (N=1730). Il a été retenu 759 cas d'angioplasties iliaques (AI), 384 cas endoprothèses pour anévrysmes aortiques sous rénaux (EAASR), 188 cas d'angioplasties d'abord artério-veineux (AAAV), 16 cas d'embolisations veineuses pelviennes (EVP) et 383 cas de contrôles angiographiques peropératoires (CAPO). Les PDS moyens déclarés étaient de 26,99 Gy.cm<sup>2</sup> pour les AI, 87,21 Gy.cm<sup>2</sup> pour les EAASR, 4,31 Gy.cm<sup>2</sup> pour les AAAV, 62,58 Gy.cm<sup>2</sup> pour les EVP et 2,93 Gy.cm<sup>2</sup> pour les CAPO. Seul l'effectif des AI a permis une analyse statistique. Les lésions traitées par AI étaient classées TASC II A dans 36,4% des cas (N=276 / PDS 19,56 Gy.cm<sup>2</sup>), B dans 32,0% des cas (N=243 / 25,36 Gy.cm<sup>2</sup>), C dans 9,2% des cas (N=70 / PDS 28,45 Gy.cm<sup>2</sup>) et D dans 22,4% des cas (N=170 / 40,76 Gy.cm<sup>2</sup>). Les PDS des AI ont été significativement plus élevés : si l'IMC était de 25 ou plus (34,37 vs 18,32 Gy.cm<sup>2</sup> / P<0,001), si la procédure était conduite par cross-over (64,72 vs 21,13 Gy.cm<sup>2</sup> / P<0,001), si 2 stents ou plus étaient implantés (41,68 vs 19,73 Gy.cm<sup>2</sup> / P<0,001) et pour les lésions TASC IID comparé aux lésions type A (P<0,001).

## **Conclusion :**

Ce travail a permis d'établir, pour 5 actes endovasculaires, les PDS moyens que nous délivrons aux patients. Ces valeurs peuvent servir de référence dans l'évaluation de nos pratiques. Nous avons en plus identifié, pour les AI, des facteurs influençant significativement les PDS. Ces facteurs sont à prendre en compte dans la maîtrise de l'exposition aux rayonnements des patients et des équipes soignantes.

## **Evaluation des niveaux d'irradiation des patients, par les chirurgiens vasculaires français, lors des angioplasties iliaques percutanées.**

**Sébastien CAZABAN**, Benjamin THEVENIN, (*Centre Hospitalier Montimaran, Béziers*), Philippe NICOLINI, (*Clinique du Parc, Lyon*), Patrick MOREAU, (*Clinique Saint Privat, Boujan sur Libron*) & les membres de Vascurisq.

### **Buts de l'étude :**

De janvier à octobre 2012 nous avons conduit dans le cadre du programme d'accréditation de Vascurisq, une étude multicentrique et prospective. Le but était d'établir les niveaux d'exposition des patients aux rayonnements ionisants au cours de la réalisation des procédures d'angioplasties iliaques (AI).

### **Matériel et méthode :**

Les membres de Vascurisq, réalisant des AI, pouvaient dans le cadre de leur programme individuel annuel 2012 choisir de déclarer jusqu'à 5 procédures d'AI. Ils devaient alors préciser l'environnement radiologique, les caractéristiques du patient, le type de lésion traitée selon la classification TASC II et le Produit Dose Surface délivré (PDS en Gy.cm<sup>2</sup>). Le protocole opératoire devait également être décrit. Nous avons exclu de l'étude les recanalisations, les AI internes et celles en aval d'un anévrisme aortique.

### **Résultats :**

Sur la période d'étude 343 chirurgiens ont participé à ce programme d'accréditation et 97,1% d'entre eux (N=330) ont choisi de déclarer une ou plusieurs procédures d'AI. Les 899 AI déclarées ont été réalisées dans 81,1% des cas (N=706) avec un appareil mobile et dans 82,8% des cas au bloc (N=745). Dans 72,5% des cas, les appareils radiologiques mobiles ou fixes utilisés avaient moins de 6 ans. Pour l'analyse dosimétrique, 84,4% des procédures ont été exploitables (N=759). Ont été traités 599 hommes et 160 femmes d'un âge moyen de 64,8 ans. L'IMC était compris entre 16,1 et 66,6 (moyenne 25,5). Le PDS moyen était de 26,99 Gy.cm<sup>2</sup> (0,01 à 800 Gy.cm<sup>2</sup>) mais inférieur à 22,55 Gy.cm<sup>2</sup> dans 75% des cas. Les lésions traitées par AI étaient classées TASC II A dans 36,4% des cas (N=276 / PDS 19,56 Gy.cm<sup>2</sup>), B dans 32,0% des cas (N=243 / 25,36 Gy.cm<sup>2</sup>), C dans 9,2% des cas (N=70 / PDS 28,45 Gy.cm<sup>2</sup>) et D dans 22,4% des cas (N=170 / 40,76 Gy.cm<sup>2</sup>). Les PDS des AI ont été significativement plus élevés : si l'IMC était de 25 ou plus (34,37 vs 18,32 Gy.cm<sup>2</sup> / P < 0,001), si la procédure était conduite par cross-over (64,72 vs 21,13 Gy.cm<sup>2</sup> / P < 0,001), si 2 stents ou plus étaient implantés (41,68 vs 19,73 Gy.cm<sup>2</sup> / P < 0,001) et pour les lésions TASC IID comparées aux lésions type A (P<0,001).

### **Conclusion :**

Ce travail a permis d'établir les PDS moyens que nous délivrons aux patients lors des AI. Ces valeurs peuvent servir de référence dans l'évaluation de nos pratiques. Nous avons en plus identifié des facteurs influençant significativement ces PDS. Ces facteurs sont à prendre en compte dans la maîtrise de l'exposition aux rayonnements des patients et des équipes soignantes.

## ANNEXE 2

### DEFAUT DE MATÉRIEL EN CHIRURGIE VASCULAIRE (Drs Mauvady et Salari)

#### **Introduction :**

Le défaut de matériel a été identifié comme une cause de retard ou annulation des interventions voir nécessité d'utilisation de matériel inadéquate en chirurgie vasculaire. Cet événement porteur de risque a été désigné comme un EPR ciblé dans le cadre d'accréditation des chirurgiens vasculaires par Vascurisq. A chaque déclaration, un questionnaire d'analyse approfondie a été prévue afin de mieux maîtriser chaque situation, ceci permettant de déterminer les causes de survenue de l'événement et mettre en œuvre des actions d'amélioration afin d'éviter qu'il ne se reproduise. Cette étude se propose d'analyser les déclarations enregistrées dans la base de REX de Septembre 2011 à Juin 2012.

#### **Matériel et méthodes :**

153 EPR ont été analysés dont 8 EPR non exploitables. En tout, 145 EPR ont été analysés et validés par les experts de l'Organisme Agréé Accréditation Vascurisq.

Les déclarations comportaient :

- Les données descriptives de l'événement
- La recherche des causes systématiques de défaut de matériel

Les critères suivants ont été extraits des champs textes et introduits dans une base de données pour analyse :

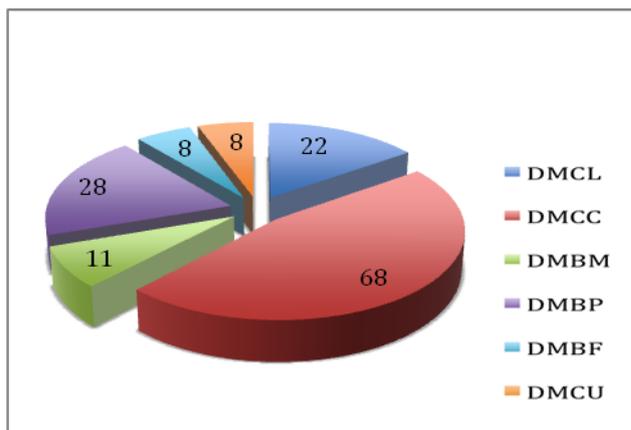
- Conditions de survenue
- Phase d'intervention
- Type de défaut
- Facteurs favorisants
- Matériel incriminé

Nous avons pu caractériser le défaut de matériel en :

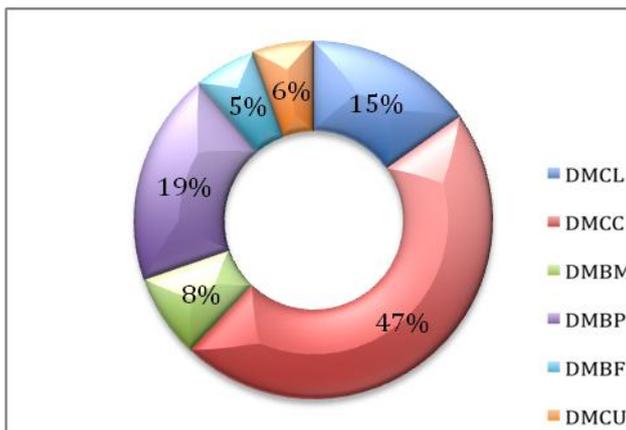
- Défaut de matériel laboratoire (DMCL)
- Défaut de matériel commande (DMCC)
- Défaut d'utilisation ou d'indication (DMCU)
- Défaut de matériel par manque (DMBM)
- Défaut de matériel panne (DMBP)
- Défaut de matériel par manque de formation (DMBF)

#### **Résultats :**

Données brutes



Données en pourcentage



## **ANNEXE 3**

### **Retour d'expérience sur l'analyse des EPR ciblés sur le thème de l'insuffisance rénale (Dr Nicolas DIARD).**

L'essor des techniques de revascularisation endovasculaire, nous conduit bien plus que par le passé à exposer des patients au potentiel néphrotoxique des produits de contraste iodés (PCI). C'est donc une nécessité que d'en connaître les meilleurs moyens de prévention.

C'est pourquoi Vascurisq, l'organisme accréditeur en chirurgie vasculaire, a choisi l'intitulé : « Utilisation inadaptée de PCI » pour le programme de la spécialité en 2009 et 2010. Cela a conduit les chirurgiens vasculaires rentrant dans la démarche d'accréditation à déclarer des événements porteurs de risque (EPR) sur ce sujet.

Le but de ce travail a été de récupérer et d'analyser ces EPR.

#### Matériel et Méthodes

La base REX disponible dans l'espace spécialité du site de l'accréditation de la HAS, recueille tous les EPR qui une fois validés ont été anonymisés.

Une recherche dans cette base se fait par l'intitulé de l'EPR donné par l'expert avant de le valider. L'intitulé « Utilisation inadaptée de PCI » a permis de récupérer 60 EPR. Cependant les intitulés sont inhomogènes pour un même thème. En croisant différentes formulations et orthographes, on arrive à 238 EPR enregistrés entre février 2009 et janvier 2012.

Ils ont tous été analysés en recueillant notamment les paramètres suivants dans un tableau Excel: âge , sexe, score ASA, poids, créatinine sérique ou clairance de la créatinine avant et après l'évènement, existence d'un diabète, d'une hypovolémie efficace, prise d'un traitement néphrotoxique, code CCAM de l'acte, but diagnostic ou thérapeutique, siège des lésions à explorer ou à revasculariser, nombre d'injections lors de l'hospitalisation, volume de produit de contraste utilisé, éventuel défaut de protocole de préparation des patients à risque avant injection de PCI, ou son défaut d'application, éventuel défaut d'évaluation de la fonction rénale, ou fonction rénale faussement évaluée comme normale, éventuel défaut de préparation, éventuel défaut de transmission, éventuel défaut de contrôle de la fonction rénale après l'injection, et le degré d'urgence immédiate ou différée.

#### Résultats

Parmi les 238 EPR analysés (Tableau Excel 1), 46 sont à éliminer.

Les EPR 136308 et 150121 ne correspondent à aucun résultat.

On retrouve trois doublons : 146566- 146571, 161154 (2 lignes identiques), 91112-92372.

Certains EPR ne sont pas en rapport avec une injection de PCI : problème de coté (136391), hyperkaliémie chez dialysé (147170), extravasation sur voie veineuse inadaptée (148249).

Il faut également éliminer les EPR concernant les PCI mais hors du sujet de la prévention de l'insuffisance rénale : injection de PCI chez le dialysé (147448) et gestion d'une éventuelle allergie à l'iode : méconnaissance 9 EPR (145376-146356-148178-148283-148597-148675-148721-86752-88212), défaut de préparation 4 EPR (149851-150581-168840-89062), et intolérance à l'injection pour contrôle carotide avec convulsion (147532).

Enfin on peut retirer de l'analyse un certain nombre de situations qui ont été à priori bien gérées et qui ne sont finalement pas des EPR.

Augmentation du taux de créatinine malgré un protocole de prévention existant et bien appliqué : 5 EPR (110732-133705-144583-147855-151710).

Contre indication ou report d'un examen ou d'une procédure 4 EPR (112202-118012-126312-146105)

Injection PCI sans connaissance fonction rénale mais nécessaire: état de choc et suspicion embolie pulmonaire (114492), contrôle angiographique per-opératoire pour ischémie aigüe sur thrombose de pontage fémoro-poplité (144908), opacification veineuse avec faible volume de PCI lors de la mise en place d'une chambre implantable avec suspicion d'occlusion de la veine sous-clavière (149850).

Injection de PCI chez patient à risque en connaissance de la fonction rénale et sans application du protocole compte tenu d'une urgence immédiate : AAA douloureux (144614-154876), ischémie aigüe du membre inférieur (144904-146044).

Modification de la procédure compte tenu d'une insuffisance rénale (IR) : programmation dialyse post-procédure (117992), dilatation sous échographie (144513).

Prise de risque étudiée chez un malade préparé : 4 EPR (118022-126292-135232-147945).

Modification de protocole de surveillance d'une endoprothèse compte tenu d'une IR (145181).

Les 192 EPR restants sont retranscrits dans le tableau Excel n°2.

L'âge moyen de cette population est de 75 ans. Elle est composée à 61.5% d'hommes. Le score ASA moyen est de 2.9. La créatinine à l'entrée est de 150.1µmol/l, montant en moyenne à 254 µmol/l après l'évènement. Les patients sont diabétiques dans 61.5% des cas. Un contexte d'hypovolémie efficace (insuffisance cardiaque, déshydratation) est noté dans 15.6% des cas. Le traitement médical déclaré dans ces EPR comprenait dans 16.1% de la Metformine et dans 11.5% un ou des médicaments néphrotoxiques (IEC, AINS, antibiotique néphrotoxique).

L'injection de PCI avait un but thérapeutique dans 48.7%, diagnostic dans 30.4%, diagnostic et thérapeutique dans 20.9%. Le siège concernait les artères des membres inférieurs dans 75.5%, l'aorte dans 8.9%, les TSA dans 2.6%, artères rénales dans 1.6%, abords de dialyse dans 1.6%, coronaires dans 0.5% et sièges multiples dans 4.2%.

Parmi les EPR avec injection de PCI (143/191), on dénombre au cours de la même hospitalisation une procédure dans 75.5% (108) des cas, deux dans 19.6% (28) et trois dans 4.9% (7).

Hospitalisation en urgence dans 49% des cas avec 4.2% d'urgence immédiate.

### **Typologie des causes**

*1) Défaut de protocole de prévention de l'IR induite par les PCI chez les patients à risque.*

Ce protocole n'existe pas dans un tiers des cas (64/192), alors que la population traitée est âgée, fragile et souvent diabétique. C'est la cause retrouvée la plus fréquente et elle justifie à

elle seule la procédure d'accréditation par la mise en place de ce protocole dans le programme individuel des chirurgiens vasculaires qui y participent.

A noter que cette absence de protocole est parfois aggravée par la déshydratation induite par un passage tardif au bloc opératoire chez des patients infectés et laissés à jeun (5/192).

La non application d'un protocole en place est beaucoup plus rare 4.2% (8/192) et s'explique par des causes diverses : défauts de transmission entre médecins, patient hébergé dans un autre service, infirmière intérimaire.

On constate dans 4 cas, l'absence de préparation car le médecin n'anticipe pas la possibilité d'une injection de PCI chez un patient à risque au cours d'une intervention qui le nécessitera finalement (contrôle angiographique sur table après chirurgie de revascularisation, dilatation sous échographie).

La réhydratation doit cependant être contrôlée notamment chez l'insuffisant cardiaque : 3 cas d'œdème aiguë du poumon. Différer une procédure non urgente en cas d'insuffisance cardiaque décompensée (un cas d'artériographie des membres inférieurs non urgente chez un patient en décompensation d'insuffisance cardiaque ne pouvant être réhydraté correctement).

## *2) Défaut d'évaluation ou de contrôle par la mesure de la créatinine sérique :*

Cela découle de l'absence de protocole car un dosage avant et après la procédure est prévu dans celui-ci.

Le défaut de dosage de la créatinine avant une injection de PCI est plutôt rare (11/192).

Il est bien plus souvent fait mais non consulté (24/192), ou interprété faussement comme normal sans calcul de la clairance (36/192). A noter à deux reprises, un bilan consulté mais des renseignements erronés, en relation avec un dossier mal rangé.

Enfin dans 15 cas, l'annulation d'un examen diagnostique par le radiologue que ce soit par absence de dosage de la créatinine ou par défaut de contrôle de celui-ci, témoigne de la faillite du prescripteur dans la gestion du risque rénal de cette procédure.

Le défaut de contrôle par dosage de la créatinine après l'injection ou entre deux injections n'est pas rare (17 cas), et peut mener à la méconnaissance ou au diagnostic trop tardif d'une dégradation de la fonction rénale en rapport avec une injection de PCI. Une hospitalisation en ambulatoire pour des patients à risque peut être responsable d'un défaut de contrôle (3 cas).

## *3) Défaut de transmission :*

Ils sont relativement fréquents (18/192), mais très hétérogènes : entre médecins et patients, entre chirurgiens, entre chirurgiens et anesthésistes, entre chirurgiens et radiologues, entre IDE et chirurgiens, entre deux sites... Il est donc difficile d'en tirer des enseignements.

## *4) Défaut de gestion des biguanides et des médicaments néphrotoxiques :*

On note 17 EPR avec un défaut dans la gestion des biguanides et huit dans celle des médicaments néphrotoxiques.

Parmi eux 14 sont un défaut d'arrêt de la Metformine qui ne serait plus un EPR car les recommandations ont changé ne nécessitant plus un arrêt 48h avant l'injection de PCI.

On note une cause récurrente : la méconnaissance de son traitement par le patient, et la difficulté parfois de l'obtenir en consultation.

Plus rarement, reprise du traitement par le patient lui-même au lendemain du geste (2 cas), liste non actualisée des médicaments à arrêter (Sarkan) (1 cas).

#### 5) Défaut d'indication :

On note dans 25 cas (13%) un recours à une artériographie conventionnelle ou à un angioscanner des membres inférieurs ou des TSA chez un patient à risque, alors qu'il ne présente pas de contre-indication à l'angio-IRM. Ont été exclues de ce compte les artériographies sur table qui nécessitent un volume beaucoup plus réduit de PCI, ainsi que les explorations de l'aorte pour lesquelles le scanner est supérieur à l'IRM.

Dans 26 cas (13.55%), on observe un délai trop court entre une première injection souvent à but diagnostic et une seconde à but thérapeutique, sans que l'état clinique ne le justifie.

Enfin, il existe de façon plus rare des examens inutiles : artériographie prescrite par urgentiste pour ischémie aiguë (2 cas), et fistulographie chez greffé rénal (1 cas).

#### 6) Gestion per-opératoire des PCI :

La perte de contrôle du volume de PCI injecté est le premier risque, soit par non comptabilisation du volume (5 cas) soit par injection de volumes très importants liée à des difficultés techniques (5 cas).

La confusion des seringues ou des cupules contenant le PCI est relativement fréquente (10 cas), mais conduit à un surcroît somme toute modéré de PCI injecté. L'absence de différenciation ou des protocoles de différenciation différents au sein de la même équipe peuvent conduire à cette confusion.

Enfin un mauvais choix de type de PCI (hyperosmolaire) par panseuse ou manipulateur radio par défaut de rangement ou défaut d'information de l'IR du patient (2 cas).

#### 7) Procédures thérapeutiques sous anesthésie locale :

L'absence de consultation préopératoire et de gestion péri-opératoire par l'anesthésiste lié à ce mode d'anesthésie, a participé dans 6 cas à un défaut de prise en charge de ces patients à risque.

### **Solutions pratiques**

#### 1) La connaissance et la mise en œuvre du protocole de prévention de l'IR induite par les PCI.

L'exemplaire mis dans le programme de la spécialité est édité par la société française de radiologie. A lui seul il aurait permis d'éviter plus de la moitié des EPR de cette série.

Il doit être diffusé dans les services prenant en charge ces patients et mis en œuvre par les différents intervenants : IDE, chirurgiens, anesthésistes, biologistes, radiologues.

Il commence par le dépistage des patients à risque qui peut être exhaustif grâce à un interrogatoire complet, et un dosage de la créatininémie avec calcul de la clairance.

Arrêt des biguanides, des diurétiques et des médicaments nephro-toxiques.

Une Clearance à moins de 60 ml/mn doit conduire à une réhydratation avant et après l'injection de PCI (voir protocole).

En cas d'insuffisance cardiaque sévère, l'hydratation doit être adaptée, et les diurétiques éventuellement poursuivis. On préférera cependant traiter cette décompensation et reporter le geste avec injection de PCI, si il n'est pas urgent.

La recherche de patients à risque et le protocole doivent également être appliqués si l'injection de PCI est peu probable ou minime : cas des revascularisations purement chirurgicales, qui peuvent toujours nécessiter un contrôle angiographique per-opératoire, ou une procédure endo-vasculaire imprévue.

Enfin, certaines situations à risque doivent faire redoubler de vigilance quand à la bonne application de ce protocole : patient hébergé dans un autre service, transfert entre établissements différents pour la procédure, personnel infirmier intérimaire, procédure sous anesthésie locale et/ou en ambulatoire, problème relationnel dans l'équipe, contexte de l'urgence.

### *2) Un bon contrôle des indications :*

Chez les patients à risque, préférer une angio IRM à une artériographie conventionnelle ou à un angioscanner pour explorer les membres inférieurs et les TSA ; si la structure de soins et le degré d'urgence le permettent.

Respecter si possible un délai de 3 à 8 jours entre deux injections de PCI. Eviter la séquence : examen diagnostique avec injection de PCI puis revascularisation avec injection au cours de la même hospitalisation.

Préférer le report de la procédure thérapeutique, ou une séquence associant une artériographie diagnostic sur table ciblée par un écho-doppler permettant l'utilisation de volumes faibles de PCI, suivi d'une revascularisation dans le même temps.

Dans le cadre de l'urgence, l'indication d'un examen diagnostique avec injection de PCI, doit être posée par le chirurgien vasculaire qui prendra en charge le patient et non par l'urgentiste.

### *3) Un bon contrôle du volume de PCI utilisé :*

Toujours quantifier le volume de PCI injecté.

Protocole de différenciation des seringues et des cupules contenant le PCI, qui doit être le même pour tous les chirurgiens de l'équipe.

Optimiser l'utilisation du PCI.

Tout d'abord en le diluant si possible. Une dilution à 50% en sous inguinal permet dans la majorité des cas une image de très bonne qualité. En aorto-iliaque, la dilution est à adapter selon le débit, l'épaisseur du patient...

Utiliser des introducteurs longs pour injecter à proximité des lésions et diminuer ainsi le volume nécessaire.

Utiliser les possibilités de l'amplificateur (soustraction) pour optimiser l'image.

Nous devons aboutir ainsi à la même « culture d'économie du PCI » que ce que nous faisons pour les rayons.

### **Procédures de récupération**

Ce sujet ne permet pas de conclure en établissant une procédure de récupération car il s'agit de mesures préventives qui doivent être mises en œuvre avant l'injection de PCI.

Cependant la constatation d'un terrain à risque après ou pendant la procédure avec injection de PCI doit conduire aux mêmes mesures à mettre en place à posteriori :

- Limitation à un minimum de volume de PCI pendant la procédure.
- Arrêt de la Metformine et des médicaments néphro-toxiques.
- Réhydratation 2l/24h, avec sérum salé isotonique.
- Surveillance 48h en hospitalisation.
- Contrôle de la créatininémie et de la clairance.
- Avis néphrologique si augmentation de plus de 30% de la créatininémie.
- Ne pas renouveler une injection de PCI dans les jours qui suivent.

## ANNEXE 4

----- Original Message -----

**From:** [Catherine.CHOMA@sante.gouv.fr](mailto:Catherine.CHOMA@sante.gouv.fr)

**To:** [orthorisq@sofcot.fr](mailto:orthorisq@sofcot.fr) ; [accreditation@cfef.org](mailto:accreditation@cfef.org) ; [gynerisq@wanadoo.fr](mailto:gynerisq@wanadoo.fr) ; [fcvd-oa@orange.fr](mailto:fcvd-oa@orange.fr) ; [sfr@sfradiologie.org](mailto:sfr@sfradiologie.org) ; [sfctcv@wanadoo.fr](mailto:sfctcv@wanadoo.fr) ; [eahge@yahoo.fr](mailto:eahge@yahoo.fr) ; [contact@cfar.org](mailto:contact@cfar.org) ; [secretariat@srif.org](mailto:secretariat@srif.org) ; [plastirisq@plasticiens.org](mailto:plastirisq@plasticiens.org) ; [secretariat@urorisq.org](mailto:secretariat@urorisq.org) ; [vascurisq@orange.fr](mailto:vascurisq@orange.fr) ; [fscmf@club-internet.fr](mailto:fscmf@club-internet.fr) ; [sforl@sforl.org](mailto:sforl@sforl.org) ; [oa@neurochirurgie.fr](mailto:oa@neurochirurgie.fr) ; [cnce.accreditation@chirpediatric.fr](mailto:cnce.accreditation@chirpediatric.fr) ; [coeur@club-internet.fr](mailto:coeur@club-internet.fr) ; [sfo@sfo.asso.fr](mailto:sfo@sfo.asso.fr)

**Cc:** [Catherine.CHOMA@sante.gouv.fr](mailto:Catherine.CHOMA@sante.gouv.fr)

**Sent:** Wednesday, May 01, 2013 12:13 AM

**Subject:** consultation sur les projets de textes "déclaration des évènements indésirables graves associés aux soins"

Madame, Monsieur,

Le contrôle et la prévention des évènements indésirables sont des éléments des politiques de prévention des risques associés aux soins et d'amélioration de la qualité du système de santé.

La déclaration des évènements iatrogènes est prévue par le code de la santé publique depuis 2002. Elle a été mise en place d'emblée dans le domaine des infections nosocomiales. Pour les évènements iatrogènes non infectieux, la loi de santé publique du 9 août 2004 a focalisé les déclarations sur les évènements indésirables graves (EIG) et a prévu la publication d'un décret d'application.

L'élaboration de ce texte, et la programmation des mesures qui vont accompagner sa mise en œuvre constituent le second des quatre axes du "programme national pour la sécurité des patients" (PNSP).

L'enjeu principal porte, outre la dimension d'alerte, sur la mise en place d'une véritable culture de sécurité chez les professionnels et au sein des établissements, prenant en compte la transversalité des risques et la continuité des parcours des patients. C'est pourquoi la déclaration pourra concerner l'ensemble des secteurs de soins.

Ces projets de textes, élaborés au sein de groupe de travail multidisciplinaires, sont maintenant soumis à une large consultation auprès des participants au comité de pilotage du PNSP ainsi que des parties prenantes du secteur médico-social, des ordres nationaux des professions de santé, et des académies.

PJ1 : projet de décret

<<PJ1.doc>>

PJ2 : projet d'arrêté

<<PJ2.doc>>

Vos remarques et propositions, sont à adresser pour le 1er juin 2013 par courrier ou de préférence à l'adresse e-mail suivante : [DGS-EIG@sante.gouv.fr](mailto:DGS-EIG@sante.gouv.fr).

Merci

Cordialement

Catherine CHOMA  
Sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins (PP)  
Direction générale de la santé  
Ministère des Affaires sociales et de la Santé  
14 avenue Duquesne  
75007 PARIS  
Tél : 01-40-56-68-40  
Fax : 01-40-56-47-92

**PJ1** : Projet de décret relatif à la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins.

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1413-14, L. 1413-16 et L. 6111-2

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L.161-37 et L.161-40

### **Article 1er**

Il est ajouté au chapitre III du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3 – Déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention.

#### Article R.1413-33

« 1°) L'évènement indésirable grave déclaré en application de l'article L.1413-14 est tout évènement inattendu qui s'est produit à l'occasion de l'une des situations cliniques figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé et qui entraîne pour le patient le décès, la mise en jeu immédiate de son pronostic vital ou des séquelles irréversibles graves.

2°) Le professionnel de santé ou l'établissement de santé peut, en outre, déclarer tout évènement indésirable grave qui ne figure pas sur la liste fixée par l'arrêté mentionné au 1°) et qui lui paraît avoir un caractère inhabituel ou présenter un risque particulier pour la santé publique.

3°) La déclaration d'un évènement indésirable grave est réalisée sans préjudice de la ou des déclarations devant être faites :

- à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour ce qui concerne les événements et effets indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1
- à l'Autorité de sûreté nucléaire pour ce qui concerne les incidents et accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales, mentionnés à l'article L.1333-3 du code de la santé publique
- à l'Agence de biomédecine pour ce qui concerne les incidents et effets indésirables des activités d'assistance médicale à la procréation mentionnés à l'article L.1418-1 du code de la santé publique »

#### Article R.1413-34

« La déclaration mentionnée à l'article R. 1413-33 est adressée sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé par :

1° Le responsable d'un établissement de santé dans lequel un évènement indésirable grave a été constaté par un professionnel de santé, ou la personne qu'il a désignée à cet effet.

2° Tout professionnel de santé lorsqu'il constate l'évènement indésirable grave dans un cadre autre que celui d'un établissement de santé. »

#### Article R.1413-35

« Un arrêté du ministre de la santé fixe le contenu de la déclaration transmise par tout moyen au directeur général de l'agence régionale de santé et les modalités propres à garantir l'anonymat des patients. »

#### Article R.1413-36

« L'agence régionale de santé accuse réception auprès du déclarant de la déclaration reçue en application de l'article R.1413-34. »

#### Article R.1413-37

« 1°) Lorsque l'événement indésirable grave est survenu dans un établissement de santé, cet établissement procède à une analyse des causes et circonstances de survenue de l'événement.

En vue de prévenir la réitération d'un événement indésirable grave, des mesures appropriées sont mises en œuvre par cet établissement de santé.

Dans les trois mois suivant la déclaration, l'établissement de santé transmet au directeur général de l'agence régionale de santé des informations relatives aux conclusions de l'analyse et aux mesures prises ou envisagées, dans des conditions garantissant le respect de l'anonymat des patients et des professionnels concernés »

2°) Lorsque l'événement indésirable grave est survenu en dehors d'un établissement de santé, les professionnels de santé concernés procèdent, avec le concours de l'agence régionale de santé, à une analyse des causes et circonstances de survenue de l'événement et mettent en œuvre toute mesure utile destinée à en prévenir la réitération.

3°) L'Agence régionale de santé peut, à tout moment, demander à l'établissement ou aux professionnels de santé, des informations sur la mise en œuvre des mesures et peut prendre toute disposition utile lorsqu'elle estime que ces mesures ne sont pas appropriées ou que leur mise en œuvre n'est pas satisfaisante.

#### Article R.1413-38

La déclaration des événements indésirables graves, l'analyse de leurs causes et, le cas échéant, la mise en œuvre des mesures mentionnée à l'article L. 1413-37 font partie des dispositions prévues dans le cadre du développement professionnel continu mentionné aux articles R. 4133-2, R. 4143-2, R. 4153-2, R. 4236-2, R. 4242-1 et R. 4382-2.

#### Article R.1413-39

Pour l'exercice des missions mentionnées à l'article L.161-40 du code de la sécurité sociale, des données relatives aux conclusions de l'analyse et aux mesures mentionnées aux 1°) et 2°) de l'article R.1314-37 sont communiquées à la HAS, selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé, dans le respect de l'anonymat des patients et des professionnels concernés.

**PJ 2 :** Projet d'arrêté fixant la liste des situations cliniques susceptibles de conduire à un EIG

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1413-14, L. R. 1413-33 et R. 1413-35,

### **Article 1<sup>er</sup>**

« Les situations susceptibles d'être associées à la survenue d'un événement indésirable grave au sens des dispositions de l'article R. 1413-33 du code de la santé publique, sont les suivantes :

- 1° Erreur d'identification d'un patient
- 2° Erreur de site ou de coté lors d'un acte invasif;
- 3° Erreur de nature de prothèse ou d'implant ;
- 4° Corps étranger oublié à la suite d'un acte chirurgical ;
- 5° Brûlure accidentelle d'un patient au cours de la réalisation d'actes de soins non liés à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants ;
- 6° Malposition de sonde gastrique d'alimentation ou de sonde trachéale ;
- 7° Embolie gazeuse intra vasculaire dans le cadre d'une hémodialyse;
- 8° Défaut de monitoring de la saturation artérielle en oxygène (SaO2) ;
- 9° Suicide en chambre d'isolement dans le cadre d'une hospitalisation ;
- 10° Mort maternelle par hémorragie du post-partum après césarienne programmée (à l'exclusion d'un placenta accreta, d'une anomalie préexistante de l'hémostase ou du refus de la patiente de recevoir des produits sanguins) ;
- 11° Ictère sévère en période néonatale, après sortie de la maternité, avec un dosage plasmatique de bilirubine atteignant ou dépassant le taux de 425 µmol/litre ;
- 12° Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants ;
- 13° Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable ;
- 14° Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles les modes de préparation est à risque
- 15° Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse ;
- 16° Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale ;
- 17° Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors traitements anticancéreux) ;
- 18° Erreur d'administration des anticancéreux;
- 19° Erreur d'administration d'insuline ;
- 20° Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire ;
- 21° Erreur d'administration de gaz à usage médical ;
- 22° Erreur de programmation des dispositifs d'administration tels que les pompes à perfusion ou les seringues électriques;
- 23° Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique tels que les unidoses de solutions antiseptiques ou de sérum physiologique notamment à la maternité ou en pédiatrie. »

## **Article 2**

« La déclaration d'évènement indésirable grave réalisée en application de l'article L.1413-14 du code de la santé publique comporte :

- 1° Le nom et l'adresse professionnelle du déclarant mentionné à l'article R. 1413-34 du code de la santé publique ;
- 2° Les dates et heures de survenue probables et de constat de l'évènement indésirable grave ;
- 3° La nature de l'évènement en précisant s'il figure sur la liste mentionnée à l'article 1er du présent arrêté et le critère de gravité mentionné à l'article R.1413-33 du code de la santé publique ;
- 4° L'âge et le sexe du patient, victime de l'évènement indésirable grave ;
- 5° Les mesures conservatoires éventuellement mises en œuvre. »

## **Article 3**

«Lorsque l'évènement indésirable grave donne lieu à un signalement d'effet indésirable, sa déclaration telle que prévue à l'article R. 1413-34 peut être assurée par la transmission d'une copie du formulaire de signalement d'effet indésirable transmis :

- à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour ce qui concerne les produits mentionnés à l'article L. 5311-1,
  - ou à l'Agence de biomédecine pour ce qui concerne les activités d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L.1418-1 du code de la santé publique. »
-

----- Original Message -----

**From:** Béatrice Le Nir

**To:** [Catherine.CHOMA@sante.gouv.fr](mailto:Catherine.CHOMA@sante.gouv.fr) ; [orthorisq@sofcot.fr](mailto:orthorisq@sofcot.fr) ; [accreditation@cfef.org](mailto:accreditation@cfef.org) ; [gynerisq@wanadoo.fr](mailto:gynerisq@wanadoo.fr) ; [fcvd-  
oa@orange.fr](mailto:fcvd-<br/>oa@orange.fr) ; [sfr@sfradiologie.org](mailto:sfr@sfradiologie.org) ; [sfctcv@wanadoo.fr](mailto:sfctcv@wanadoo.fr) ; [eahge@yahoo.fr](mailto:eahge@yahoo.fr) ; [contact@cfar.org](mailto:contact@cfar.org) ; [secretariat@srif.org](mailto:secretariat@srif.org) ;  
[plastirisq@plasticiens.org](mailto:plastirisq@plasticiens.org) ; [secretariat@urorisq.org](mailto:secretariat@urorisq.org) ; [vascurisq@orange.fr](mailto:vascurisq@orange.fr) ; [fscmf@club-internet.fr](mailto:fscmf@club-internet.fr) ; [sforl@sforl.org](mailto:sforl@sforl.org) ;  
[oa@neurochirurgie.fr](mailto:oa@neurochirurgie.fr) ; [cnce.accreditation@chirpediatric.fr](mailto:cnce.accreditation@chirpediatric.fr) ; [coeur@club-internet.fr](mailto:coeur@club-internet.fr) ; [sfo@sfo.asso.fr](mailto:sfo@sfo.asso.fr)

**Cc:** SERGE FAVRIN ; MARTY Jean ; veronique lejeune

**Sent:** Tuesday, May 14, 2013 1:27 PM

**Subject:** RE: consultation sur les projets de textes "déclaration des évènements indésirables graves associés aux soins"

Madame,

Dans le cadre de la consultation sur la déclaration des EIG, nous avons le regret d'exprimer que la complexité s'accroît avec ce projet pour les praticiens des plateaux techniques lourds déjà engagés dans l'accréditation des médecins.

Un nouveau tuyau d'orgue dans les dispositifs des risques médicaux.

Le projet reprend un processus sans moyen pour exhausser les souhaits de l'administration mais n'a pas imaginé la position du médecin déjà très traumatisé par l'EIG face à l'émiettement de ses obligations de déclaration

Il aurait été bon que ce projet soit soumis à la commission de la simplification administrative.

Nous réitérons donc notre demande de Simplification : Les médecins engagés dans l'accréditation devraient faire les déclarations d'EIG aux organismes agréés qui les assisteraient pour la transmission des EIG aux ARS et aussi dans l'analyse de l'évènement et des suites à lui donner en terme d'amélioration des prises en charge. A noter que l'analyse des EIG en équipe, impliquant ainsi tous les rouages de l'établissement, fait déjà partie de nos projets d'amélioration des pratiques et de gestion des risques. L'Organisme agréé serait aussi à même de transmettre les enseignements à tirer de ces évènements aux autres médecins engagés dans l'accréditation.

Les 2 représentations nationales des ARS et des OA travailleraient à améliorer ces déclarations d'EIG en terme de délai et d'informations transmises dans l'intérêt des 2 types de structure.

En vous remerciant de bien vouloir prendre en compte ces remarques capitales pour la gestion des risques de notre profession,

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Meilleures salutations,

Dr. Serge FAVRIN  
Président de GYNERISQ  
Tél.: 06-48-78-72-16  
[serge.favrin@gmail.com](mailto:serge.favrin@gmail.com)

Béatrice LE NIR  
Coordinatrice GYNERISQ  
Tél.: 06-76-97-23-72  
[gynerisq@wanadoo.fr](mailto:gynerisq@wanadoo.fr)