

La gestion des risques médicaux en dialyse



J-C. CLERC - D. RAULET - Infirmiers D.E. - Centre d'hémodialyse de la fonderie - 68 - MULHOUSE

“Quant à la prise en compte du risque, c'est à une véritable éthique de la responsabilité individuelle et collective qu'elle renvoie. Être responsable c'est se mettre en état de réduire au maximum en l'état de la science et de ses moyens, les risques qui s'attachent aux activités dont on a la charge” Rapport Evin 1996

Par gestion des risques on entend la prévention et le traitement de tous les incidents ou accidents pouvant survenir, non seulement pendant la dialyse ou causés par elle, mais aussi lors des déplacements des patients dans l'établissement.

Par risques, on entend tous les facteurs qui peuvent entraîner un état d'inquiétude, de l'angoisse chez les patients et également tous les incidents dommageables physiquement.

La dialyse, comme toutes les activités médicales, est sujette à risques : risques médicamenteux, infectieux, transfusionnels, incidents liés au matériel utilisé.

Les patients de plus en plus âgés, handicapés, aux pathologies lourdes, cumulent les facteurs de risques médicaux.

Les exigences de rendement, la pénurie d'infirmières, le turn-over de personnel, alourdissent la charge de travail. Exécuter dans la précipitation de nombreux gestes répétitifs, mais d'importance vitale pour le patient, ne contribue pas à sécuriser notre travail.

L'environnement hospitalier est également générateur de risques : eau, air, alimentation, déchets, linge, prélèvements...

La sécurité du personnel doit également être assurée : prévention des accidents du travail, des maladies professionnelles.

La gestion des risques, la mise en place d'une politique de prévention, sont indissociables de la démarche d'accréditation des pratiques de soins et de l'évaluation de la qualité. La gestion des risques s'associe à la qualité, car si cette dernière augmente, le risque aura tendance à diminuer. Confrontés à cette réalité, les soignants de notre unité de dialyse ont mis en œuvre une politique de prévention des risques. Cette démarche passe par plusieurs étapes, et a pour but de construire un

référentiel propre au service, de nous faire prendre conscience de notre responsabilité dans l'amélioration de la qualité, et de la sécurité des soins.

Comment prévenir le risque ?

1° Identifier les risques potentiels.

2° Recenser les accidents.

3° Signaler les événements indésirables.

4° Analyser le risque, l'accident.

5° Réduire les probabilités de risques.

6° Évaluer l'action : la prévention du risque

IDENTIFIER LES RISQUES

QUELS SONT LES RISQUES POTENTIELS ?

Gérer les risques suppose d'abord de bien les identifier. Leur connaissance est probablement la première étape d'une bonne gestion des risques.

PRÉVENTION DES RISQUES

Que s'est-il passé ?

A - Technique

- Erreur de matériel.
- Erreur programmation générateur.
- Mauvaise manipulation.
- Technique dangereuse.
- Piqûre accidentelle.
- Exposition à un produit toxique ou corrosif.
- Autres.

B - Soins et hygiène

- Complications liées à la ponction ou la compression.
- Absence de prescription écrite.
- Erreur de posologie, erreur de patient.
- Erreur de voie d'administration.
- Non-respect du protocole.
- Incident transfusionnel.
- Non prise en charge de la douleur.
- Infection contaminante.
- Autres.

C - Patients

- Malaises, chutes lors des déplacements.
- Aggravation de l'état général.
- Accidents cardiaques.

- Incidents pendant la dialyse.
- Hypotension, coagulation, thromboses
- Autres.

D - Organisation

- Insuffisance de formation du personnel.
- Insuffisance de personnel.
- Charge de travail trop importante.
- Non-disponibilité du médecin.
- Urgences : système de gardes.
- Attentes excessives des patients.
- Non-respect du secret médical.
- Non-respect du règlement intérieur.
- Non-respect de la charte du patient.
- Autres.

Les risques potentiels sont d'origines diverses.

Ils peuvent être liés aux techniques de soins aux matériels, aux locaux.

Une classification permet de mieux les identifier.

FICHE SIGNALÉTIQUE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

E - Matériel

- Matériel non conforme, périmé.
- Matériel défectueux.
- Défaut de stérilisation.
- Défaut de maintenance.
- Pannes diverses.
- Rupture du stock des consommables.
- Autres

F - Système informatique

- Erreur d'identité du patient.
- Information patient incomplète ou erronée.
- Dossier absent ou incomplet
- Absence information personnel.
- Autres

G - Sécurité biens et personnes

- Vol, perte d'objets.
- Agressions physiques ou verbales.
- Intrusion de personnes.
- Blessures, chutes.
- Accidents du travail.
- Incendie, inondations.
- Accidents électriques.
- Exposition à un produit toxique.
- Dysfonctionnement du système d'alerte.

- Défaut d'application des mesures de protection.

H - Locaux entretien

- Équipement ou installation dangereux.
- Température de l'eau, de l'air inadapté.
- Défaut de distribution de l'oxygène
- Défaut d'entretien des locaux.
- Traitement des déchets et des rejets.
- Autres.

I - Hôtellerie

- Repas non conformes.
- Rupture de la chaîne du froid.
- Intoxication alimentaire.
- Défauts dans la gestion du linge.
- Défauts dans la gestion des tenues de travail.

PATIENTS VOUS SENTEZ-VOUS EN SÉCURITÉ ?

Ouvrons le dialogue avec nos patients, la sécurité c'est l'affaire de tous.

Un questionnaire sécurité patients est souhaitable. La démarche a été unanimement bien accueillie. Cette enquête s'est déroulée sous la forme d'entretiens individuels au cours desquels quatre questions ont été posées :

Vous sentez-vous en sécurité ?

Quels incidents redoutez-vous surtout ?

Pensez-vous que le personnel sera efficace, en cas de problème ?

Quelles sont vos suggestions ?

Il est important de laisser les patients s'exprimer, et souvent le dialogue s'éloigne du sujet de départ. Cette constatation traduit un besoin d'écoute insuffisamment satisfait.

Néanmoins l'entretien permet de connaître les facteurs d'anxiété chez les patients et d'objectiver les vrais risques liés au traitement. Une information sur les risques potentiels encourus par le traitement est indispensable ; elle permettra d'éviter de nombreux contentieux. Faire savoir que la sécurité ne dépend pas uniquement de la présence du médecin ou de l'infirmière, mais est le résultat de tout un processus qui englobe toutes les vigilances, l'entretien des locaux et la formation du personnel. De leur faire savoir qu'en cas de besoin le personnel est formé pour réagir efficacement. Même si la maladie entretient l'anxiété, la majorité des patients font confiance à l'équipe et ne vivent pas dans la crainte d'un éventuel incident. Le respect des horaires de branchement, le même poste de dialyse à

chaque séance, l'accueil convivial, suffisent à créer un climat rassurant. Les risques sont évoqués au cours de l'entretien et ne semblent pas immédiatement présents à l'esprit.

QUESTIONNAIRE PATIENTS INCIDENTS LE PLUS SOUVENT ÉVOQUÉS :

- Difficultés de ponction.
- Hypotension sévère.
- Panne de courant.
- Panne du générateur.
- Coagulation du circuit.
- Manque de disponibilité du personnel.
- Incompétence de l'infirmière.
- Non prise en compte de la douleur.

ET LES SOIGNANTS ?...

Le soignant doit apprendre à réagir dans des situations qu'il ne connaît pas. L'encadrement doit mettre en œuvre les moyens de formation. Le soignant est en contact continu avec le patient et... les techniques à risques. Et sans lui rien ne peut se faire.

RECENSER LES ACCIDENTS

La mise en place de notre politique de prévention des risques a été précédée d'une investigation afin d'identifier les dysfonctionnements dans notre organisation. Cette enquête permettra également d'évaluer les outils de communication et d'information existants :

- Les rapports du C.L.I.N.
- Les déclarations de matériovigilance.
- Les déclarations de pharmacovigilance.
- Les plaintes des usagers.
- Les déclarations d'incidents.
- Les déclarations d'accidents du travail.
- Les cahiers de contrat d'objectifs.

A partir de ces supports nous avons recherché tous les événements indésirables ayant eu lieu au cours de l'année écoulée et jusqu'à ce jour.

INCIDENTS MÉDICAUX

- Réaction allergique 3
- Infections 4
- Infections nosocomiales 1
- Convulsions 2
- Douleurs thoraciques 2
- Troubles du rythme 2
- Gastro-entérites 4
- Coagulation de circuit 20
- Désunion de la ligne 4
- Mauvaise manipulation de KT 1

- Veine transpercée pendant la dialyse 3
- Hémorragie digestive 1
- Arrêt cardiaque 3
- Angor 5
- Hypertension 4
- Hypoglycémie 6
- Hématomes (importants) 2
- Dialyse en urgence 14

Les incidents suivants n'étant pas signalés, ils n'ont pas été comptabilisés : hypotensions, crampes, saignement des points de ponctions, erreurs de programmation de générateur, erreurs de transcriptions, dossiers incomplets, préparations de matériel incorrectes, erreurs de prélèvements sanguins.

LES PATIENTS À RISQUES (86 patients traités)

- Diabétiques 21
- Problèmes cardiaques 13
- Cécités 3
- Porteurs d'anévrismes 2
- Hypotension sévère 2
- Handicaps moteur 13
- Affection psychiatrique 1
- Patients hyper-allergiques 2
- Patients incapables de comprimer les points de ponction 21

L'âge moyen des patients est de 65 ans.

LES ÉVÉNEMENTS MÉDICAUX

- Dialyse après coronographie 12
- Coagulation de fistule 9
- Reprise de fistule 5
- Pose de KT 14
- Transplantation 8
- Échec de transplantation 1
- Repli auto-dialyse 1
- Hospitalisations 25

GESTION DU PERSONNEL SOIGNANT

- Arrêts de travail 22
- Accidents du travail 7
- Allergies 4
- Démissions IDE 12

Ont fait l'objet d'un signalement :
2 agressions verbales entre soignants.
2 agressions verbales patient-soignant.
1 conflit entre patients.

INCIDENTS TECHNIQUES

2 pannes de courant (avec arrêt des générateurs mais reprise avec le groupe électrogène).

Les pannes de générateur n'ont pas été comptabilisées. Les pannes survenant lorsque le patient est branché sont rares : environ 1 panne pour 1000 dialyses. Les

pannes, dès lors que les sécurités prévues par le constructeur en cas de défaut ont bien fonctionné, ne font pas l'objet d'une déclaration.

PLAINTES DES USAGERS

- 2 plaintes concernent les locaux et l'hôtellerie.
- 1 concerne le médecin.
- 1 met en cause le respect des horaires de branchement.
- 1 invoque le manque de personnel.
- 1 patient nous interpelle sur les échecs de ponction.
- 1 question sur la formation à l'urgence.
- 1 critique sur le manque de solidarité des soignants !
- 1 patient se plaint de l'absence de discrétion lors de la visite du médecin.

Cet audit basé uniquement sur les informations recueillies peut être réalisé en interne. C'est le bilan de l'existant.

- Il permet de mieux connaître l'activité "production soins" avec ses défauts et ses dysfonctionnements.
- Il identifiera les points forts de la pratique, les opportunités d'amélioration.
- Il définira les axes prioritaires de la démarche.
- Il permettra de choisir les compétences du groupe de pilotage.
- Il initiera une démarche sécurité adaptée au centre de dialyse.

SIGNALER LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES...

Pour gérer les risques, il faut les connaître. Donc répertorier tous les incidents ou accidents. Il faut pouvoir identifier les situations à risques.

La réglementation en vigueur fait obligation de signalement et concerne :

- 1° Toute présomption d'effets indésirables graves ou inattendus en rapport avec l'utilisation de produits à finalité sanitaire destinés à l'homme.
- 2° Toute observation d'effet indésirable lié à un mauvais usage.
- 3° Tout incident ou risque d'incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

MISE AU POINT D'UNE FICHE DE SIGNALEMENT

LA FICHE DE SIGNALEMENT

- Est systématique.
- Est remplie par le témoin de l'événement.

- Est remplie au plus tard le lendemain
- Est centralisée et analysée.
- Elle permet un croisement d'info. avec
 - ⇒ La matériovigilance
 - ⇒ La pharmacovigilance
 - ⇒ L'hémovigilance
 - ⇒ Le C.L.I.N.

La fiche est axée sur les risques propres à la dialyse.

Elle doit être facile à utiliser et commune à tous les incidents. Pour les incidents survenant pendant les séances elle doit être accompagnée d'une copie de la feuille de surveillance.

MISE AU POINT DU CIRCUIT DE SIGNALEMENT

LE GESTIONNAIRE DES RISQUES EST LA PERSONNE CHARGÉE DE :

- Recueillir les feuilles de signalement d'incidents.
- Rechercher les circonstances des incidents.
- D'analyser ces événements avec les responsables des vigilances.
- D'initier une réflexion avec le personnel.
- De mettre en place les actions correctrices.
- D'évaluer l'action prévention du risque.

Dans notre structure le gestionnaire des risques est un cadre infirmier. Il exerce cette responsabilité en concertation avec trois I.D.E. expertes en dialyse. Le gestionnaire des risques recueille les informations de tous les secteurs d'activité de la clinique.

L'ANALYSE DES RISQUES

L'analyse des risques est de la compétence du gestionnaire des risques. Pour les domaines particuliers, hémovigilance, matériovigilance, risques médicaux, infections nosocomiales, l'analyse se fait avec les correspondants de chaque secteur. Une feuille d'analyse type des incidents est créée. Elle doit aider à étudier les circonstances et les facteurs déclenchant l'événement indésirable.

ANALYSE DES CIRCONSTANCES DE L'ACCIDENT

Jour..... Heure..... Mois.....
 Personnel présent
 Médecin I.D.E. A.S.
 Pharmacien Technicien A.S.H.
 Personnel absent
 Nombre de patients en traitement.....
 Dialyse en urgence

DÉTERMINER LA CAUSE

Gestion du personnel

Dysfonctionnement du service
 Manque de personnel
 Charge de travail mal évaluée
 Absentéisme imprévisible
 Conflits internes

Système informatique

Mauvaise information
 Manque d'information

Cause humaine

Non respect de la procédure.....
 Négligence.....
 Mauvaise utilisation du matériel.....
 Mauvaise organisation.....

Autres cas

Pannes.....
 Défaut matériel.....
 Indiscipline du patient.....

LES FEUILLES D'ANALYSE SERVIRONT

- D'outil d'information pour le personnel.
 - De bases de données.
 - À mettre en place les actions correctrices.
- En étudiant la fréquence et la gravité des incidents répertoriés elle permet de définir les priorités du programme de gestion des risques.

RÉDUIRE LES PROBABILITÉS DE RISQUES

Avant-dernière étape de notre démarche, réduire les probabilités de risques. Les deux facteurs de réussite de cette action sont :

Une **organisation** mise en place par le gestionnaire des risques. Elle associera des professionnels des différents secteurs de l'unité de soins. Ce petit groupe permettra de sensibiliser et de motiver l'ensemble du personnel.

Une **sensibilisation** du personnel. Lui faire prendre conscience des dangers de la profession, des responsabilités mises en jeu, de la nécessité de se protéger en signalant l'événement à risque. Le signalement permet le déclenchement des mesures correctrices.

Le bilan de l'existant en gestion des risques nous a amenés à fixer les priorités suivantes :

- La gestion du personnel.
- La formation des soignants à l'urgence.
- Les infections.
- Le suivi des patients hospitalisés.
- Les erreurs de préparation de matériel.
- Les incidents : les coagulations de circuit.

CE QUI A ÉTÉ FAIT

RÉACTUALISATION des procédures et protocoles.

CHOIX ORGANISATIONNELS :

Sectorisation pour éviter le morcellement des tâches.

1 I.D.E. pour 4 patients.

1 I.D.E. référente par jour.

Accessibilité I.D.E. 24h/24h .

1 technicien présent aux séances de jour et début de la séance de nuit.

Accessibilité technique 24h/24h.

Prise en charge des patients à risques le matin.

1 I.D.E. supplémentaire la journée.

CRÉATION DE FICHES RÉFLEXES :

Conduite à tenir face à des situations délicates et permettre de détecter les signes d'aggravation.

Exemples : traitement d'urgence de l'hyperkaliémie, de l'infarctus du myocarde, de l'arrêt circulatoire, des incidents de dialyse.

CRÉATION DE FEUILLES DE TRANSMISSIONS :

Conseils aux unités de soins recevant des patients dialysés.

SUPPRESSION DE CE QUI EST DANGEREUX :

Restitution des circuits sans déconnexion des tubulures.

Mesures pour la prévention des piqûres accidentelles.

Remplacement des aiguilles métalliques par des cathéters pour les patients remuants ou piqûés au pli du coude.

TOUT USAGE UNIQUE :

Textile, vaisselle, bassins, urinaux, haricot, respi-flow.

GANTS sans latex ou non poudrés pour le personnel allergique.

ACCOMPAGNEMENT DES PERSONNES handicapées, ou avec problèmes tensionnels lors des déplacements dans l'établissement.

ENLÈVEMENT DES DÉCHETS (sacs poubelles des salles de dialyse) en containers fermés.

Traitement d'urgence de L'ARRÊT CARDIAQUE :

Diagnostic : Absence de pouls fémoraux et carotidien.

Conduite à tenir :

Arrêter la dialyse

1. Appeler à l'aide.

2. Apporter le chariot d'urgence.

3. Commencer de suite (I.D.E. 1) :

Massage cardiaque externe.

Ventilation artificielle à l'Ambu.

4 massages pour 1 insufflation.

(I.D.E 2)

Placer la planche sous le patient.

Installer le scope.

Brancher l'oxygène.

Médecin

Ventiler et aspirer si besoin.

Intuber.

(I.D.E. 1)

Continuer les massages.

(I.D.E 2)

Installer une perfusion de bicarbonate.

Installer le défibrillateur.

Placer l'électrode.

Débrancher le scope si choc.

CE QUI EST EN COURS...

INCLURE LA PRÉVENTION DES RISQUES dans la formation des nouvelles I.D.E.

FAIRE DES EXERCICES DE SIMULATION AUX SITUATIONS D'URGENCE

GESTION DU PERSONNEL : stabilisation des effectifs (calcul du nombre des I.D.E. nécessaires non plus en fonction des postes mais du nombre de dialyses ; proposition 1 I.D.E. pour 60 dialyses/mois ou 100 auto-dialyses/mois)...

GESTION DES CONFLITS.

Les démissions, l'absentéisme, l'insuffisance de personnel, augmentent la charge de travail, fragilisent l'équipe soignante, et diminuent le niveau de vigilance.

ÉLABORATION D'UN LEXIQUE

multilingage pour améliorer la communication avec les patients étrangers.

DIMINUTION DE LA FRÉQUENCE DE COAGULATION DES CIRCUITS.

Mesures préventives : notation de l'état des dialyseurs à chaque utilisation. Fiches : détecter les coagulations ; protocoles :

Circuits fermés, changements de lignes...

INFECTIONS : le problème des infections n'est plus abordé isolément ; il est lié à la technique, à l'organisation des soins, à la fragilité des patients. Nous mettons une surveillance continue des infections avec la collaboration de la Pharmacienne pour le suivi des antibiotiques, des Médecins, des soignants et du laboratoire.

CE QUI RESTE A FAIRE...

ANALYSER LES CIRCUITS PATIENTS, MATÉRIELS, MAINTENANCE, PRÉSENCE DU PERSONNEL (ET LES ÉVALUER).

ANALYSER NOTRE STRATÉGIE PÉDAGOGIQUE

Inclut-elle suffisamment la notion de qualité et de sécurité du soin ?

PROTOCOLES : impliquer les soignants dans l'élaboration des protocoles.

AMÉLIORER LA PRÉPARATION DU MATÉRIEL

Bien préparer pour bien dialyser.

AMÉLIORER LA COMMUNICATION INTERNE.

ÉVALUER L'ACTION

La prévention des risques une fois mise en place, ne sera efficace que si un système d'évaluation formalisé et périodique l'accompagne.

Pour chaque signalement d'incident, une enquête est faite. L'objectif de la démarche étant la prévention, l'évaluation se fera sur l'efficacité des mesures destinées à empêcher les événements indésirables.

Chaque incident doit être traité ; il entraîne une action correctrice. Cette action doit avoir lieu dans un délai de temps raisonnable. Il faut donc vérifier la bonne exécution de ces actions et les délais nécessaires. Un délai court est un signe de qualité.

Le devenir de chaque incident est consigné dans un livre de bord qui sert d'outil d'analyse. Un bilan d'efficacité mensuel est fait.

Des enquêtes auprès des patients permettent de mesurer la confiance et la satisfaction des patients, l'objectif étant de transmettre un fort sentiment de sécurité.

Des sondages réguliers vérifient l'efficacité du système de vigilance.

L'évaluation doit être permanente car le but de la démarche est la prévention. Si l'évaluation n'est faite qu'après l'incident l'objectif ne sera que partiellement atteint. L'essentiel se joue sur le terrain, c'est pourquoi nous avons fait le choix de faire l'évaluation en interne

Ce sont des soignants de l'équipe qui la pratiquent ; leur avis est indispensable sur la faisabilité des mesures correctrices à mettre en œuvre.

CONCLUSION

Le but de la démarche gestion des risques n'est pas seulement d'atteindre un niveau minimal de sécurité, mais aussi de créer une dynamique d'amélioration constante.