

Recommandations pour la gestion d'un système de déclaration et d'apprentissage (CIRS)

(version actualisée du document publié en septembre 2018)

1. La direction de chaque établissement de santé définit clairement le type d'événements qu'il y a lieu d'annoncer dans le système de déclaration et d'apprentissage local. Cette définition est connue de l'ensemble des collaboratrices/collaborateurs. Les cas dans lesquels les patientes/patients ont subi des préjudices¹ et/ou qui conduiront probablement à une procédure en droit pénal ou civil ne doivent pas être annoncés dans les systèmes de déclaration et d'apprentissage. Les techniques de déclaration et d'analyse font l'objet d'une formation et d'exercices.
2. Chaque CIRS doit permettre l'anonymat des déclarations. Si l'auteur d'une déclaration donne son identité sur une base volontaire, celle-ci ne doit pas être transmise à des tiers. Elle peut cependant (du moins au début) être connue de l'équipe responsable du système de déclaration, qui peut ainsi demander des compléments d'information. Il est toutefois recommandé d'effacer tous les noms dans la déclaration après traitement du cas.
3. Les passages permettant l'identification d'autres personnes concernées, en particulier les patientes/patients, doivent être effacés ou leur anonymisation doit être strictement garantie.
4. Il ne doit pas exister de références croisées entre les systèmes de déclaration et d'apprentissage et les dossiers des patientes/patients ou d'autres documents médicaux.
5. Tous les événements et toutes les personnes figurant dans le système de déclaration et d'apprentissage sont systématiquement rendus anonymes et non identifiables. Les données relatives à une personne ne doivent pas figurer dans les rapports sur le CIRS. Le cas échéant, on s'assurera de l'anonymat et de l'impossibilité de toute identification avant le traitement, la transmission ou la publication des rapports.
6. Les cas dans lesquels les patientes/patients ont subi des préjudices (voir ci-dessus) sont effacés du CIRS et peuvent, le cas échéant, être déclarés et documentés dans un système séparé prévu à cet effet.

Remarque : les déclarations CIRS dans lesquelles il est possible d'établir un lien avec des procédures en droit pénal ou civil déjà engagées peuvent également être effacées de la banque de données, mais devraient être conservées séparément (hors du dossier médical).
7. Les collaboratrices/collaborateurs ne doivent pas subir de désavantages en raison d'événements qu'ils déclarent. En particulier, ils ne peuvent pas être tenus pour responsables d'erreurs de nature systémique.
8. Si un établissement de santé est soumis par une autorité judiciaire à l'obligation de produire des titres, une mise sous scellés devrait être exigée après examen circonstancié de la situation.

¹ Cas correspondant aux catégories E à I du tableau annexé. Il est recommandé de restreindre les déclarations CIRS aux événements décrits dans les catégories A à D.

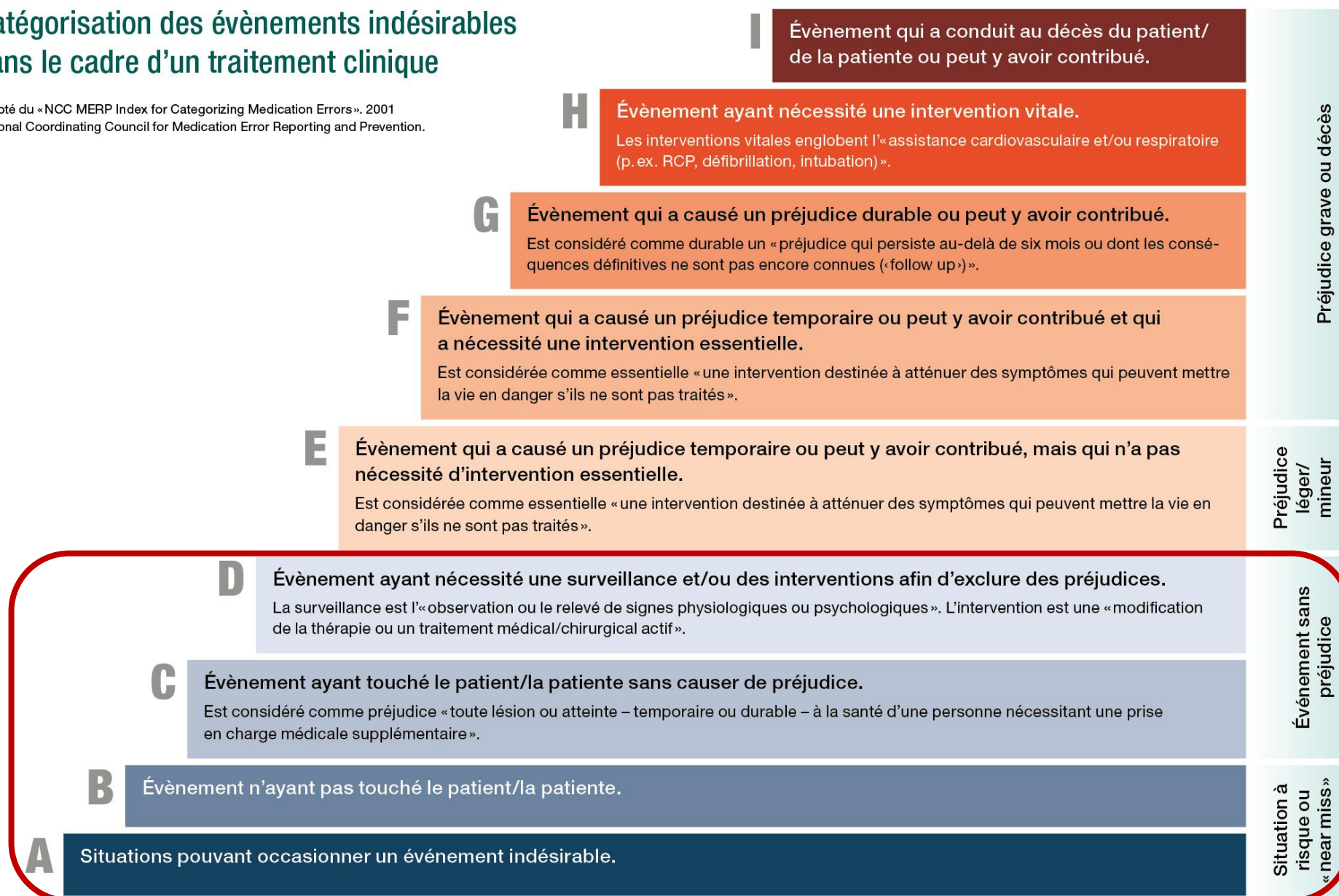


Annexe 1

Catégorisation des événements dans le cadre d'un traitement clinique

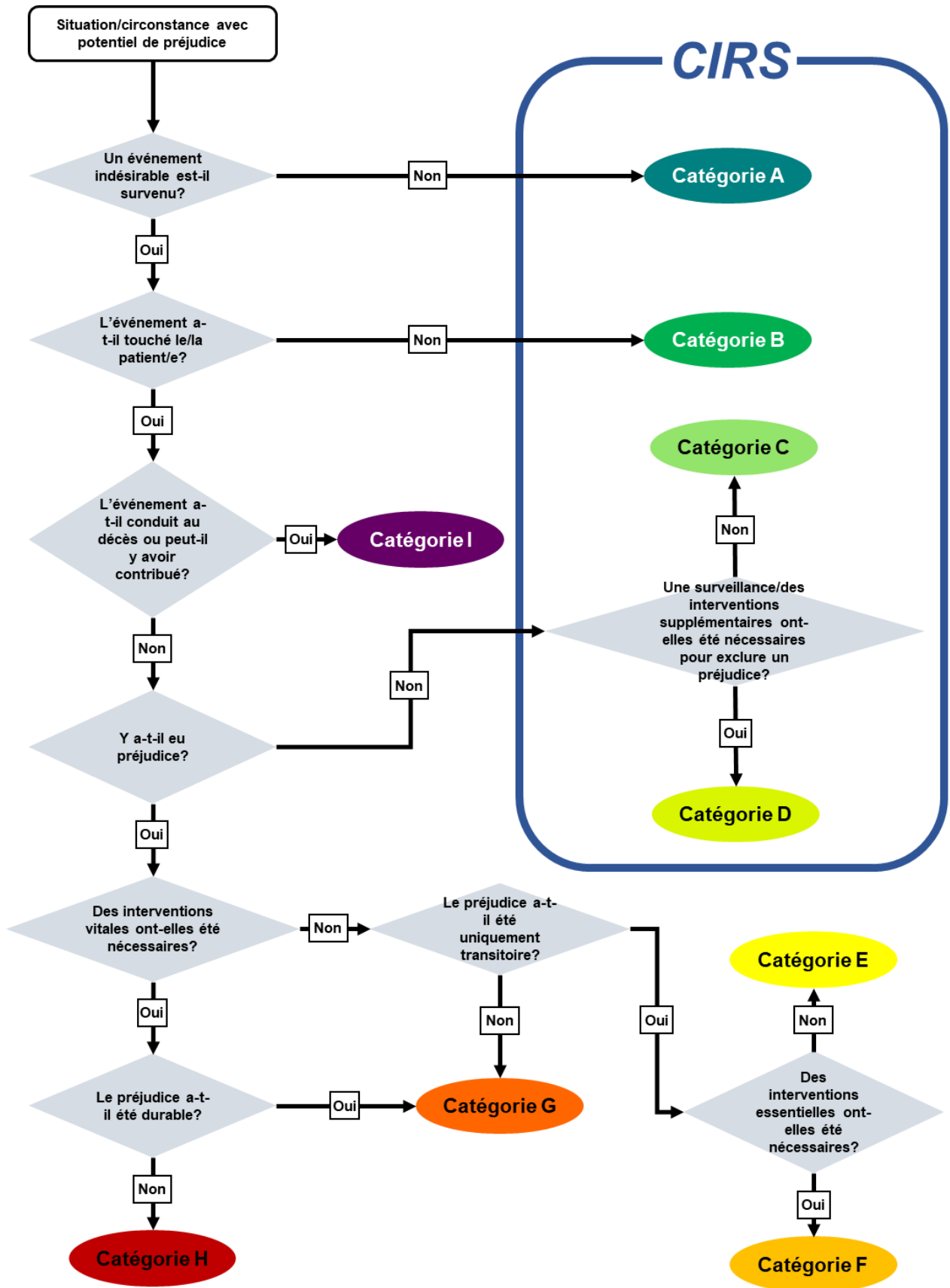
Catégorisation des événements indésirables dans le cadre d'un traitement clinique

Adapté du «NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors». 2001
National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.



Annexe 2

Aide à la décision



D'après « NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors ». 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.

Annexe 3

Catégorisation des signalements d'événements

Pour aider à l'utilisation des différentes catégories* d'événements, nous proposons ci-dessous des signalements fictifs, rédigés à titre d'exemples. Afin de bien illustrer les degrés de gravité des catégories, nous partons à chaque fois du même problème de base (confusion entre le médicament A et le médicament B).

CIRS	<p>A Situations pouvant occasionner un événement indésirable</p> <p>Exemple de signalement : « <i>En préparant les comprimés, j'ai constaté que les emballages du médicament A et du médicament B se ressemblaient beaucoup. Cela comporte un risque de confusion !</i> »</p> <p>B Événement n'ayant pas touché le patient/la patiente</p> <p>Exemple de signalement : « <i>Alors que le médicament A avait été prescrit, c'est le médicament B qui a été préparé par erreur. Lors du contrôle avant l'administration, l'erreur a été constatée à temps et a pu être corrigée.</i> »</p> <p>C Événement ayant touché le patient/la patiente sans causer de préjudice. (Est considéré comme préjudice « toute lésion ou atteinte – temporaire ou durable – à la santé d'une personne nécessitant une prise en charge médicale supplémentaire. »)</p> <p>Exemple de signalement : « <i>La patiente a reçu par erreur le médicament B au lieu du médicament A. Le médecin en a été informé. Aucune conséquence n'était à craindre et aucune mesure n'a été nécessaire.</i> »</p> <p>D Événement ayant nécessité une surveillance et/ou des interventions afin d'exclure des préjudices. (La surveillance est l'« observation ou le relevé de signes physiologiques ou psychologiques ». L'intervention est une « modification de la thérapie ou un traitement médical/chirurgical actif »).</p> <p>Exemple de signalement : « <i>Le patient a reçu par erreur le médicament B, alors que c'est le médicament A qui était prescrit. Un examen médical et des contrôles fréquents de la tension artérielle pendant les heures qui ont suivi n'ont montré aucune altération de son état de santé.</i> »</p>
Autres voies de signalements d'événements (autres que le CIRS)	<p>E Événement qui a causé un préjudice temporaire ou peut y avoir contribué, mais qui n'a pas nécessité d'intervention essentielle. (Est considérée comme essentielle « une intervention destinée à atténuer des symptômes qui peuvent mettre la vie en danger s'ils ne sont pas traités ».)</p> <p>Exemple de signalement : « <i>Suite à une erreur de médication (administration du médicament B au lieu du médicament A), la patiente a subi une forte chute de tension artérielle, qui a été de courte durée. Son état s'est normalisé dans l'heure qui a suivi, de sorte qu'aucune mesure supplémentaire n'a été nécessaire.</i> »</p> <p>F Événement qui a causé un préjudice temporaire ou peut y avoir contribué et qui a nécessité une intervention essentielle. (Est considérée comme essentielle « une intervention destinée à atténuer des symptômes qui peuvent mettre la vie en danger s'ils ne sont pas traités ».)</p> <p>Exemple de signalement : « <i>Le patient a reçu par erreur le médicament B (confusion : c'est le médicament A qui était prescrit), ce qui a provoqué une forte chute de sa tension artérielle. Le patient a pu être stabilisé grâce à une augmentation de l'apport hydrique par perfusion et à l'administration de médicaments hypertenseurs.</i> »</p> <p>G Événement qui a causé un préjudice durable ou peut y avoir contribué. (Est considéré comme durable un « préjudice qui persiste au-delà de six mois ou dont les conséquences définitives ne sont pas encore connues (« follow up ») ».)</p> <p>Exemple de signalement : « <i>En division, la patiente fait une chute de tension artérielle et présente des symptômes d'AVC. Après les mesures d'urgence, transfert en unité spécialisée. Il n'est actuellement pas possible de faire de pronostics sur les conséquences finales de cet événement. L'erreur de médication (administration du médicament B au lieu du médicament A) est probablement à l'origine de la chute de pression et des problèmes neurologiques qui en ont résulté.</i> »</p> <p>H Événement ayant nécessité une intervention vitale. (Les interventions vitales englobent l'« assistance cardiovasculaire et/ou respiratoire (p. ex. RCP, défibrillation, intubation) ».)</p> <p>Exemple de signalement : « <i>Arrêt cardiaque suite à une confusion entre deux médicaments (médicament B au lieu du médicament A). Le patient a pu être réanimé, mais nécessite momentanément encore une prise en charge aux soins intensifs.</i> »</p> <p>I Événement qui a conduit au décès du patient/de la patiente ou peut y avoir contribué</p> <p>Exemple de signalement : « <i>La patiente décède en division de façon inattendue. Le décès est probablement dû à l'administration par erreur du médicament B, non prescrit, au lieu du médicament A.</i> »</p>

* Modifié d'après le « NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors ». 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.