

**APPLICATION DE LA MAÎTRISE  
DES RISQUES EN ESPAGNE  
UN REGARD SUR  
SON EVOLUTION (1992- 2007)**

**Juan Pedro Serna Mármol**

# LA GESTION DE RISQUES EN ESPAGNE

INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ

INSALUD (1995)



# LA GESTION DES RISQUES SANITAIRES

- Dans le système sanitaire public espagnol, la justice civile ne peut pas poursuivre les médecins et le reste des professionnels.
- Les réclamations économiques vont contre l'administration publique. C'est la responsabilité patrimoniale.

LOI 30/1992

# GESTION DE RISQUES SANITAIRES DANS L'INSALUD. L'ASSURANCE

- L'Insalud engagea une police d'assurance de responsabilité et gestion de risques en 1995.....

Ce fut une exigence des syndicats après une longue grève des medecins.

# LA GESTION DE RISQUES SANITAIRES DANS L'INSALUD. LE DEVELOPPEMENT

## LES ETAPES DE L'IMPLANTATION

- Un seul procédure administratif pour toutes les reclamations economiques: 1995.
- Formation specifique en gestion de risques: 1995-1998.
- Nomination des conseillés de risques sanitaires: 1998-2000.
- Investigation sur l'identification et l'analyse du risque: 1995-2002...
- Mise en place des programmes de traitement et contrôle: 1998-2002...

# LES PROGRAMMES DE GESTION DE RISQUES SANITAIRES

## ELEMENTS FONDAMENTAUX:

- Compromis de la direction generale. Culture apropiée.
- Nomination des gestionnaires de risques.
- Integration dans les groupes de qualité et evaluation.
- Formation, information, participation et investigation.
- Implantation des systèmes d´identification des risques, des gestion de plaintes et son analyse.
- Mise en marche des programmes spécifiques de traitement des risques selon les phases antérieures.

# 1° JANVIER 2002

- Transferts des compétences sanitaires à toutes les Communautés Autonomes restantes.
- 1 Juillet 2002: L´INSALUD disparaît.
- Gestion complète de son propre système sanitaire par les Communautés Autonomes (... 17 modèles ).
- Inclus la gestion de risques sanitaires et la sécurité des patients et utilisateurs.

# COMMUNAUTÉS AUTONOMES



# MODÈLE CONCEPTUEL DE GESTION DE RISQUES:

## • QUOI

- Conception de politique pour l' amélioration continue de la qualité
- Des outils pour la prise des décisions
- Dynamisation et participation
- Systèmes d' information
- Evaluation

## • POUR QUI

- Communautés Autonomes
- Organisations sanitaires
- Professionnels
- Conseils Professionnels
- Citoyens
- Ministère de la Santé
- Agence de Qualité

# INITIATIVES

La société, les médias et un secteur des organisations et les professionnels sanitaires reconnaissent l'importance croissante du problème et au cours des dernières années des initiatives axées sur la sécurité des patients ont été prises:

- Les Gouvernements ( Central et Autonomes ).
- Les organisations sanitaires.
- Les organisations professionnelles.
- Les patients et les consommateurs des soins de santé.

# LES RAISONS CONCEPTUELLES POUR DEVENIR UNE PRIORITÉ

- Élevée fréquence.
- Élevée morbidité et mortalité.
- Souffrance et d'incapacité pour les patients.
- Évitable dans un grand pourcentage.
- Evidence sur l'impact et effectivité des mesures des pratiques cliniques sûres.

# INITIATIVES 2005 DE LA AGENCE DE QUALITÉ DU S.N.S.

## LA SÉCURITÉ ET SES ACTEURS



# CONSEIL INTERTERRITORIAL DU SYSTÈME NATIONAL DE SANTÉ : FINANCEMENT DES PROJETS RÉALISÉS PAR LES CC.AA (2005-2006)

- **11 Millions d' euros en projets:**
  - Etudes d' Incidence d' événements défavorables.
  - Formation des Professionnels et Techniciens.
  - Systèmes d' Identification des patients hospitalisés.
  - Biosécurité y minimisation de l' Infection Nosocomiale.
  - Création des Comités de Gestion des Risques et Sécurité des Usagers.

# ANALYSES DE L'INCIDENCE DES ÉVÉNEMENTS ADVERSES

- Réalisation d'une étude nationale sur les effets adverses liés à l'hospitalisation. ( ENEAS )
- Réalisation d'une étude au niveau des CC.AA sur les effets adverses liés à l'hospitalisation.
- Implantation et amélioration des systèmes de notifications d'événements adverses.

# ENEAS ( Étude Nationale des EAs )

## Étude d'incidence (rétrospective).

Patients avec une semaine d' hospitalisation qui sortent de l'hôpital. Toute leur hospitalisation sera étudiée.

**Échantillon:** 6.500 patients de 24 hôpitaux.

**(2ème européen et 5ème mondial par ses dimensions)**

- 740 patients; 6 petits hôpitaux.

Trois strates: - 2.018 patients; 13 hôpitaux moyens.

- 3.742 patients; 5 grands hôpitaux.

## Mesures des résultats:

- Estimer le taux d'incidence.
- La proportion d'hospitalisation pour EAs.
- Le pourcentage des EAs évitables par strate et service.

# PRINCIPAUX RÉSULTATS (1)

- Sur 5.624 patients, 1.755 (32%) ont été criblés comme possibles EAs, et 3.869 ont été écartés, car ils ne remplissaient aucune des alertes du guide de criblage.

Au moment de la révision des patients criblés comme positifs, il s'est avéré que 501 étaient des faux positifs et seuls 191 présentaient des incidences.

- La valeur prédictive positive (alertes positives qui ont été confirmées comme EAs ou incidents) du guide de criblage pour détecter un type EAs (accident et/ou incident) a été de 71,5% (IC95%: 69,3% - 73,6%), en tenant compte de tous les types de EAs, c'est à dire, comprenant aussi les inévitables et/ou ceux qui sont dues a la maladie.

## Distribution de EAs subtypes

Patients avec EAs	N	%	IC 95%
Liés a la maladie	276	26,0%	23,3-28,6
Liés à l'assistance sanitaire	787	74,0%	71,4-76,7
<i>Moindre ou légère probabilité</i>	262	24,6%	22,1-27,2
<i>Modéré ou élevée probabilité</i>	525	49,4%	46,4-52,4
TOTAL	1.063	100%	

● 1063 patients avec EA ont été détectés pendant l'hospitalisation, l'incidence de patients avec Eas étant liée à l'assistance sanitaire a été de 9,3% (525/5.624); IC95%: 8,6% - 10,1%.

L'incidence de patients avec EAs liés directement a l'assistance hospitalière (sauf ceux d'attention primaire, consultations externes et EA ayant lieu dans un autre hôpital) a été de 8,4% (473/5.624); IC95%: 7,7% - 9,1%.

## PRINCIPAUX RÉSULTATS (2)

- 17,7% des patients avec EA ont accumulé plus d'un EA. Parmi les 473 patients avec EAs liés à l'hospitalisation, le EA a été la cause de l'hospitalisation (rehospitalisation) pour 105 d'entre eux (22,2%).
  - Les patients qui présentaient des facteurs de risque intrinsèques, avaient 1,6 fois plus de probabilités de présenter des EAs.
  - Les personnes âgées de plus de 65 ans, ayant des facteurs de risque extrinsèques, avaient 2,5 fois plus de risques que les personnes de moins de 65 ans sans ces risques.
- Il y a eu un total de 655 EAs . Le 45% (295 EAs) a été considéré comme léger, le 39% (255 EAs) modéré et le 16% (105 EAs) graves.
- La gravité des Eas n'était pas liée au risque ASA (American Society of Anesthesiologists) des patients ( $p=0,170$ ), mais au fur et à mesure que la situation du patient s'aggrave, il était moins fréquent de trouver des EAs graves. Cependant, la gravité des EAs a été liée au pronostic de la maladie principale, en accord avec la probabilité de récupérer l'état de santé de base du patient. ( $p=0,012$ ).

## PRINCIPAUX RÉSULTATS (3)

- Sur le total des EAs, dans 66,3% des cas, on a eu besoin de réaliser des procédures additionnelles (p.ex.: preuves de radiodiagnostic) ; et dans 69,9% des cas, on a eu besoin de réaliser des traitements additionnels (p.ex.: médication, réhabilitation ou chirurgie).

- 42,8% des EAs, ont été considérés comme évitables, en fonction des critères préfixés.

La gravité des EAs a été aussi associée a son évitabilité, de telle façon que les EAs légers, étaient évitables dans 43,8% des cas, les modérés l'étaient dans 42,0% des cas et les graves dans 41,9% des cas, même si ces différences n'ont eu aucune signification statistique.( $p=0,889$ ).

# PRINCIPAUX RÉSULTATS (4)

## Impact des EAs

- 31,4% des EAs ont eu comme conséquence un prolongement du séjour et dans 24,4% des cas le EA a provoqué l' hospitalisation (quelques patients rehospitalisés à cause du EA ont présenté plus d'un EA).

Toute l'hospitalisation a donc été due a cet EA. Cette charge a supposé comme moyenne 4 jours d'hospitalisation dans le cas des EAs qui ont prolongé leur séjour, et 7 jours pour ceux qui ont provoqué la rehospitalisation. Le total des séjours additionnels provoqués par les EAs liés à l'assistance sanitaire a été de 3.200 (6,1 séjours additionnels par patient), parmi lesquelles 1157 correspondent a EAs évitables (2,2 séjours additionnels évitables par patient).

- 37,4% des EAs étaient liés à la médication, les infections nosocomiales de n'importe quel type représentaient le 25,3% du total des EAs et un 25,0% était liés aux problèmes techniques pendant une procédure.

Types de EA	n	%	Évitable
Liés aux soins	50	7,63	56,0
Ulcère par pression	24	3,66	
Brûlure, érosions et contusions (inclus fractures importantes)	19	2,90	
EAP et insuffisance respiratoire.	4	0,61	
Autres conséquences de l'immobilisation prolongée.	3	0,46	
Liés à la médication	245	37,4	34,8
Nausées, vomissement ou diarrhée secondaires à la médication	32	4,89	
Prurit, rash ou lésions dermiques réactives aux médicaments ou aux pansements.	32	4,89	
Autres effets secondaires des médicaments.	29	4,43	
Mauvais contrôle de la glycémie.	19	2,90	
Hémorragie par anticoagulation	18	2,75	
Autres...	104	15,89	

Aranaz JM, Aibar J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS, 2005.

Types de EA	n	%	Évitable
Liés à l'infection nosocomiale.	166	25,34	56,6
Infection de blessure chirurgicale	50	7,63	
ITU nosocomiale	45	6,87	
Autre genre d'infection nosocomiale ou infection nosocomiale sans spécifier.	22	3,36	
Sepsis y shock septique	19	2,90	
Pneumonie nosocomiale	17	2,60	
Bactériémie associée a un dispositif.	13	1,98	
Liés à une procédure.	164	25,04	31,7
Hémorragie ou hématome lié à une intervention chirurgical ou a un procédé.	61	9,31	
Lésion dans un organe pendant la procédure.	20	3,05	
Autres complications après l'intervention chirurgical ou la procédure.	14	2,14	
Intervention chirurgical inefficace ou incomplète.	11	1,68	
Déchirure utérine	9	1,37	
Autres	49	7,48	

Types de EA	n	%	Évitable
Liés au diagnostique	18	2,75	84,2
Retard dans le diagnostique	10	1,53	
Erreur de diagnostique	8	1,22	
Autres	12	1,83	33,4
Sans spécifier	7	1,07	
Autres EAs	5	0,76	
Total	655	100	42,6

#### Sujets étudiés par taille d'hôpital et genre de service

Hôpitaux	N°	Services médicaux	Services chirurgicaux
Grands	5	996	1.292
Moyens	13	1.304	1.581
Petits	6	150	301
Total	24	2.450	3.174

Aranaz JM, Aibar J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS, 2005.

## RESULTATS et CONCLUSIONS:

1. Resultats semblables à ceux des pays les plus avancés telles que la France, le Royaume Uni, le Danemark, le Canada, la Nouvelle- Zélande.
2. L' incidence de décès chez les patients avec EAs a été de 4,4 % qui peut être considérée baisse comparativement.
3. Encore on doit ameliorer ( tous les aspects /tout le monde).

**Il y a certains patients qu'on ne peut pas aider mais aucun auquel on ne puisse pas faire du mal.**

**Arthur Bloomfield**