PASQUAL

PACA SECURITÉ QUALITÉ

Le signalement d'événements indésirables graves

Une obligation légale

14 mars 2019

www.pasqual.sante-paca.fr

Le signalement des événements
une volonté législative

Synthèse des textes réglementaires

Loi de santé **janvier 2016**

Révision de l'article L1413-14 sur la déclaration des IAS et EIGS

Décret n° 2016-1606 du **25 novembre 2016**

relatif à la **déclaration des événements indésirables graves associés à des soins** **pour tous les professionnels de santé** et aux **structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients**

Décret n° 2016-1813 du **21 décembre 2016**

relatif à l'obligation de signalement des **structures sociales et médico-sociales**

Instruction du **17 février 2017**

De la DGS à l'attention des **DG-ARS** pour accompagner la mise en œuvre effective du décret

…

Des précisions sur les nouveaux décrets

Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016

Pour les secteurs sanitaire et médico-social

Relatif à la déclaration **obligatoire** des événements indésirables graves associés à des soins (**EIGS**) et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (**SRA**)

Décret n°2016-1813 du 21 décembre du 2016

En plus pour les ESMS !

Nature des signalements **obligatoires** pour les ESMS

- **Dysfonctionnements graves** et **événements** (article 331-8 du CASF)
- **Evénements indésirables graves associés aux soins** (article L. 1413-14 et L.1413-15 du CSP)

	Décret du 25 novembre 2016	Décret du 21 décembre du 2016
	Obligation de déclarer sans délai tout événement indésirable	
Evénement	Evénements indésirables **graves associés aux soins** (EIGS)	• **Dysfonctionnement grave** dans la gestion ou l'organisation, susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits • **Evénement** pouvant **menacer ou compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral** des pers. prises en charge/accompagnées
Déclarant	• Professionnels de santé • Représentant légal d'E. de santé ou service médico-social	• Directeur • Responsable de la structure
Destinataire	ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur	• Préfet de département • Directeur général de l'ARS • Président du Conseil départemental
Moyen	signalement-sante.gouv.fr	• **Formulaire** téléchargeable • **Oral** + Confirmation écrite envoyée dans les 48 h. par mail/courrier
	Analyse collective de l'EIGS + mise en œuvre de **plan d'actions** correctives	

La déclaration des EIGS

Décret nº 2016-1606 du 25 novembre 2016

En pratique…

Quand parle-t-on d'événement indésirable grave associé aux soins ?

Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016

→ **Survenue inattendue** de l'événement
- au regard de l'état de santé
- et de la pathologie de la personne

→ Evénement **lié aux soins**
- Consécutif aux actes de **prévention**, de **diagnostic** ou de **traitement** prodigués par un professionnel de santé intervenant au sein de l'ESMS

→ Avec des **conséquences graves**
- **Perte permanente d'une fonction** ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient
- **Mise en jeu du pronostic vital**
- **Décès** inattendu du patient/résident

Définition de la gravité

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables

Comment déclarer un EIGS ?

Création d'un **portail national de signalement** des événements sanitaires indésirables → **Ouverture : 13 mars 2017**

Accessible à tout professionnel de santé ou tout **représentant légal** d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social ainsi qu'aux **usagers**

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous

Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...

Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Vous êtes un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

signalement-sante.gouv.fr

S'informer sur les événements sanitaires indésirables

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)

- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matériovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance

- Incident de sécurité des systèmes d'information

Destiné à orienter les personnes souhaitant déclarer

- Un effet indésirable relevant d'un système de vigilance réglementé
- **Un événement indésirable grave associé aux soins**

PARTIE 1 sans délai

1) Nature
2) **Circonstances** de survenue de l'EIGS
3) **1ères mesures** prises localement
4) Information du patient/proches/personne de confiance

PARTIE 2 dans un délai de 3 mois

1) Descriptif de la gestion de l'EIGS
2) Retour d'expérience issu de **l'analyse approfondie des causes** de l'EIGS effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la SRAQ
3) **Plan d'actions** correctrices avec les échéances de mise en œuvre et d'évaluation

- ☐ Addictovigilance
- ☐ AMP vigilance
- ☐ Biovigilance
- ☐ Cosmétovigilance
- ☐ Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- ☐ Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- ☐ Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- ☐ Erreur médicamenteuse sans effet
- ☐ Hémovigilance
- ☐ Infection associée aux soins (IAS)

Circuit du signalement d'événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)

Professionnels de santé
Représentants légal d'ESMS

CONSTATENT un EIGS

DECLARENT	**signalement-sante.gouv.fr**	**ANALYSENT**
1ère partie sans délai –Nature de l'EIGS + Circonstances –Premières mesures –Information du résident/proches		**2ème partie dans un délai de 3 mois** –Description de la gestion de l'EIGS –Résultats de l'analyse approfondie –Plan d'actions correctrices + échéances

PASQUAL
PACA SECURITÉ QUALITÉ

ACCOMPAGNE de façon indépendante

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

RECEPTIONNE les EIGS

Délégations départementales

GERENT le suivi des EIGS
CLOTURENT le dossier

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ANALYSE tous les EIGS anonymisés transmis par les régions

Les informations transmises lors des déclaration à **l'ARS** d'un EIGS

ne doivent contenir **aucune donnée nominative**

et **garantir par son contenu l'anonymat des personnes accueillies et du personnel**

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

↓

Création de structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité patient

→ Structure régionale d'appui **de la région PACA**

→ **Créée en décembre 2016** suite au Décret N° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

→ **Equipe opérationnelle**

Pr Stéphanie GENTILE
Médecin

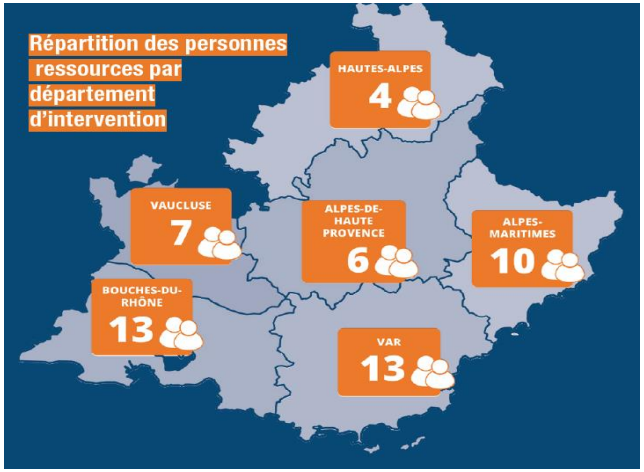
Anne-Claire DURAND
Ingénieur qualité et gestion des risques

Patricia POLIZZI
Cadre supérieur de santé

Vignada SA NAM
Ingénieur qualité et gestion des risques

Dr Sophie TARDIEU
Pharmacien

→ **17 personnes ressources**



Conduite de projets régionaux et nationaux et des projets de recherche dans la thématique qualité et sécurité des soins

la gestion des événements indésirables graves
Développement de la culture du signalement associés aux soins (EIGS) : appui dans la gestion des EIGS, accompagnement dans l'analyse des causes et déploiements des comités de retour d'expériences

La mise à disposition d'**outils**

Une mission de **conseil et d'expertise** dans les domaines de la qualité et la gestion des risques

La **formation**, l'information et l'accompagnement

PASQUAL

PACA SECURITÉ QUALITÉ

Bilan

des EIGS déclarés sur le portail national pour la région PACA

2017 → 2018

www.pasqual.sante-paca.fr

Bilan des EIGS déclarés par les professionnels de santé en région PACA

2017 - 2018

PASQUAL
PACA SECURITÉ QUALITÉ

Evénement indésirable grave associé aux soins (EIGS)

281 EIGS
déclarés
(1ère partie)

201 EIGS
analysés
(2ème partie)

Une 12aine de déclarations par mois

Répartition des déclarations

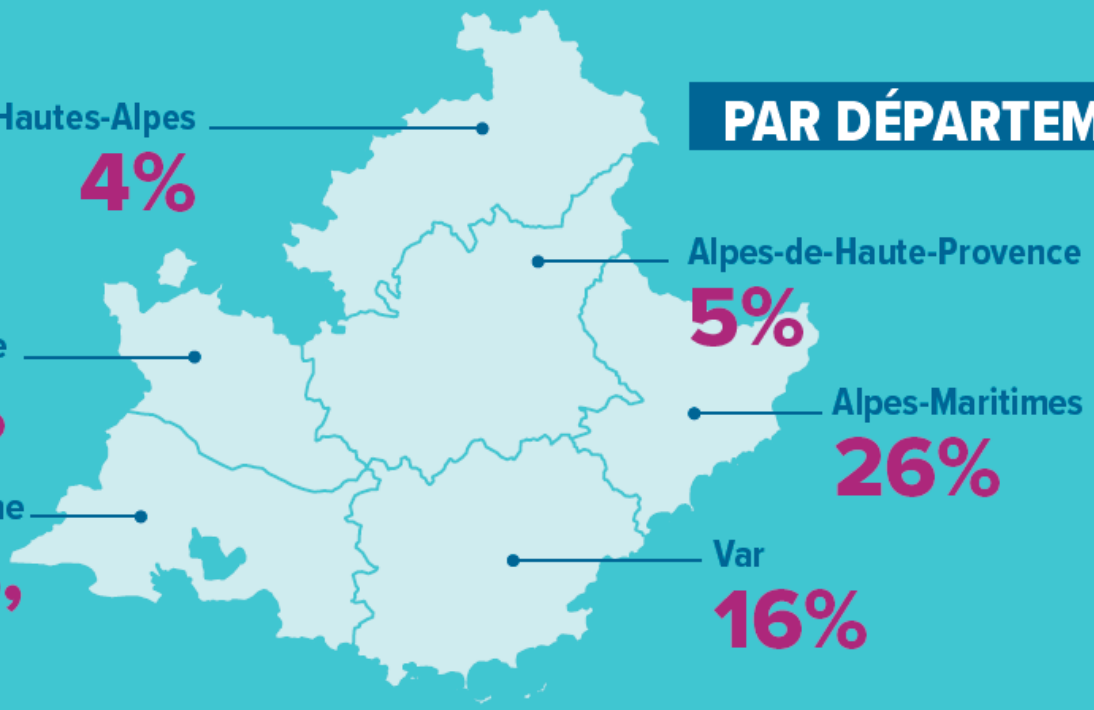
PAR SECTEUR DE SOINS

85%
Établissements de santé

14%
structures médico-sociales

1%
Association

PAR DÉPARTEMENT



1 établissement de santé sur 4
a déclaré au moins un EIGS sur le portail.

Seules **3%** des structures médico-sociales ont déclaré au moins un EIGS sur le portail.

Le dispositif mis en place ne reçoit que les événements dits les plus graves

ILS SE RÉPARTISSENT EN

54% Décès

31% Mis en jeu du pronostic vital

16% Probable déficit fonctionnel permanent

1 DÉCÈS SUR 3
est inexpliqué au regard du contenu des déclarations.

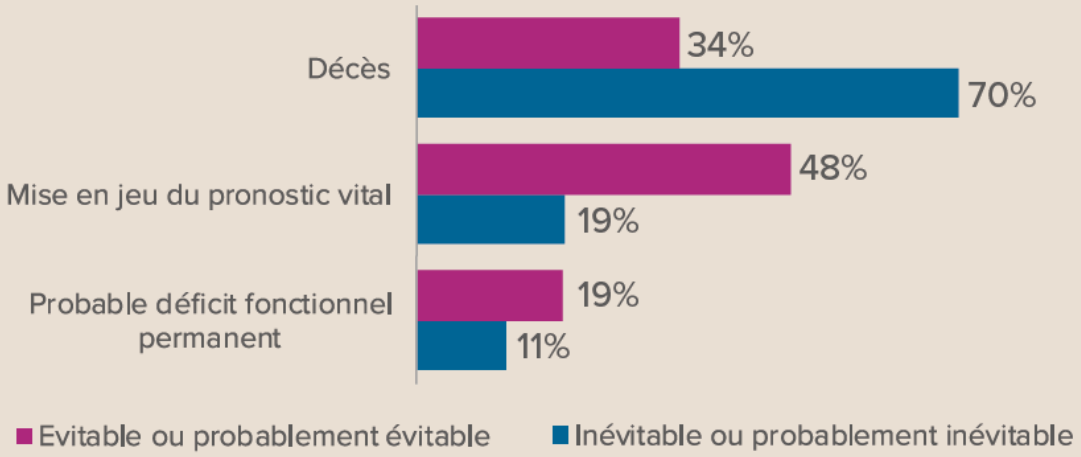
3 NATURES DE RISQUE ÉMERGENT PARMI LES DÉCLARATIONS

32%
Défaut de prise en charge

22%
Suicide / Tentative de suicide

17%
Circuit du médicament

Dans moins d'1 cas sur 2 les professionnels ont estimé que l'événement était ÉVITABLE



dans 84%

des cas, des mesures immédiates ont été mises en place

dans plus de 80%

des cas, un plan d'actions a été défini afin que l'événement ne se reproduise pas

dans plus de 3 cas sur 4

Une information sur l'événement a été délivrée au patient et/ou aux proches (hors décès)

Déclarer…ou ne pas déclarer ?

Tout EI(G)S non déclaré et non analysé se reproduira

Les EIGS sont **inhérents à la pratique médicale** mais un certain nombre d'entre eux sont **évitables**

⇒ **15 000 décès évitables en France**

PASQUAL

PACA SECURITÉ QUALITÉ

Quelques résultats d'études réalisées sur les soins ambulatoires

Donnée OECD sur les soins primaires

- Selon les estimations, jusqu'à **20%** de la population générale subissent des **dommages** dans les pays développés dans le contexte primaire ou ambulatoire.

- Les erreurs liées au **diagnostic, à la prescription et à l'utilisation des médicaments** sont les plus nuisibles.

- Il est possible **d'éviter jusqu'à 80 %** des préjudices en milieu primaire et ambulatoire.

- Les données disponibles estiment que **les coûts directs des préjudices** (tests, traitements et soins de santé supplémentaires) dans le contexte primaire et ambulatoire s'élèvent à environ **2,5 % des dépenses totales de santé** (bien que cela sous-estime probablement l'ampleur réelle).

- Les préjudices dans les soins primaires et ambulatoires entraînent souvent des hospitalisations.

Comparaison des EIGS entre les soins ambulatoires et en hospitaliers

Extra Hospitalier	Hospitalier
Prévalence : 26 pour 1000 actes dont **22 pour 1000** actes **évitables** **Gravité :** Aucune conséquence clinique : 77% Incapacité temporaire : 21% Événements indésirables graves : 2% **Causes immédiates :** Erreurs de diagnostic Erreurs de prescription et utilisation des médicaments Défauts de surveillance Retards thérapeutiques	**Prévalence :** 6,2 pour 1000 journées d'hospitalisation dont **2,6 pour 1000** journées **évitables** **Gravité :** Incapacité : 0,4% Mise en jeu du pronostic vital : 0,6% Décès : 0,2% **Causes immédiates :** Défaillance humaine d'un professionnel (27,6%) Supervision insuffisante des collaborateurs (26,4%) Communication insuffisante entre professionnels (24,1%)

Les outils d'analyses des causes

- **TAPS Taxonomy** : Distinction entre :
  - Erreurs inhérentes au processus de soins
  - Erreurs inhérentes à la connaissance/ compétence des acteurs

- **Méthode TEMPOS :** Classification structurée en cinq catégories :
  - Tempo de la maladie et du traitement
  - Tempo du médecin
  - Tempo du cabinet
  - Tempo du patient
  - Tempo du système médical

- **Grille d'analyse CADYA** : cibler les actions correctives à mettre en œuvre :
  - Analyse des facteurs
  - Environnementaux
  - Humains
  - Techniques
  - Processus de soins

Source : Classification des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) rencontrés hors établissement de santé - HAS

Exemples d'événements indésirables associés aux soins dans les cinq catégories de la méthode des tempos. Étude Esprit, France 2013

Tempo Cabinet

Alors qu'il est en consultation, un médecin reçoit un coup de téléphone du laboratoire concernant un patient sous anti-vitamines K. L'INR est à 5. Selon les recommandations, il faut indiquer au patient de sauter une prise. Malheureusement, le médecin ne pensera à rappeler le patient que 2 heures après ses consultations. Le patient a déjà pris son comprimé.

Tempo Médecin

Pour faire baisser la tension artérielle chez un patient hypertendu de 75 ans, le médecin prescrit une double dose de l'antihypertenseur habituel. Le patient va faire un malaise avec perte de connaissance et traumatisme crânien.

Tempo Maladie

Un patient de 70 ans sous anti-vitamines K a un INR compris entre 2 et 3. À la suite d'une chute minime, il va développer un hématome sous-dural qu'il faudra évacuer chirurgicalement.

Tempo Patient

Femme de 71 ans. Consulte pour adaptation posologique de son traitement chronique sans avoir fait le bilan biologique demandé à la précédente consultation : impossibilité d'adaptation et nécessité d'une deuxième consultation.

Tempo Système

Femme de 60 ans. Le dermatologue, consulté pour un problème de peau, remet à cette patiente un kit de recherche de sang dans les selles (Hemoccult®). Le résultat revient positif et le dermatologue appelle alors la patiente pour qu'elle aille voir son médecin traitant. Il n'y a jamais eu de contact entre le dermatologue et le généraliste et pas d'information donnée à la patiente. L'annonce du diagnostic a été très brutale et la patiente a été très inquiète pendant quelques jours.

Étude sur la prévalence des évènements indésirables dans le secteur

- Actuellement, très peu d'études ont été réalisées sur la déclaration des événements indésirables chez les paramédicaux libéraux.

- Aucune déclaration n'a été recensé chez les professionnels libéraux en région PACA pour l'année 2017

- 9 événements indésirables graves associés aux soins ont été déclarés par les professionnels libéraux en France en 2017

- Le questionnaire distribué a pour but de mesurer la prévalence des EIAS et d'établir un plan d'action pour améliorer la sécurité des patients.

Les données recueillies seront **ANONYMES** et les résultats transmis à l'URPS.

Merci pour votre participation