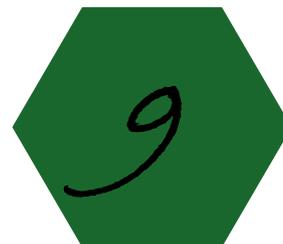
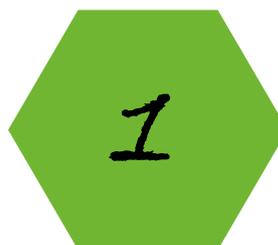
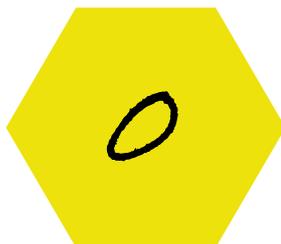


Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des Evènements indésirables.



Bilan d'activités



La PRAGE, plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables graves a pour mission d'apporter un appui aux établissements de santé et médico-sociaux pour la gestion de ces événements et de développer la culture du signalement. Elle propose des retours d'expérience s'appuyant sur les analyses réalisées.

Données administratives



L'ARS Aquitaine a créé une plateforme d'appui à la gestion des événements indésirables graves associés aux soins (EIG) adossée puis intégrée au CCECQA, suite à l'expérimentation nationale d'un système de signalement et d'analyse des EIG pilotée par l'InVS.

Elle a pour mission d'apporter une aide à la gestion des EIG, en toute indépendance. Cette plateforme concerne l'ensemble des établissements de santé et des établissements médico-sociaux de la région ainsi que la médecine ambulatoire.

Le décret du 25 novembre 2016 N° 2016-1606 permet de disposer du cadre réglementaire au dispositif de signalement des événements indésirables graves associés aux soins et à la constitution des structures régionales d'appui nécessaires.

Les missions :

Analyses des EIGS : Appui méthodologique et expertise métier

Analyses approfondies des causes d'EIGS avec les professionnels

Mise en place et suivi des plans d'actions

Formations/actions pour le signalement et l'analyse

Mise à disposition d'outils

Enseignements issus des analyses

Mise à disposition fiches REX et REFLEXE

Diffusion des retours d'expérience des établissements

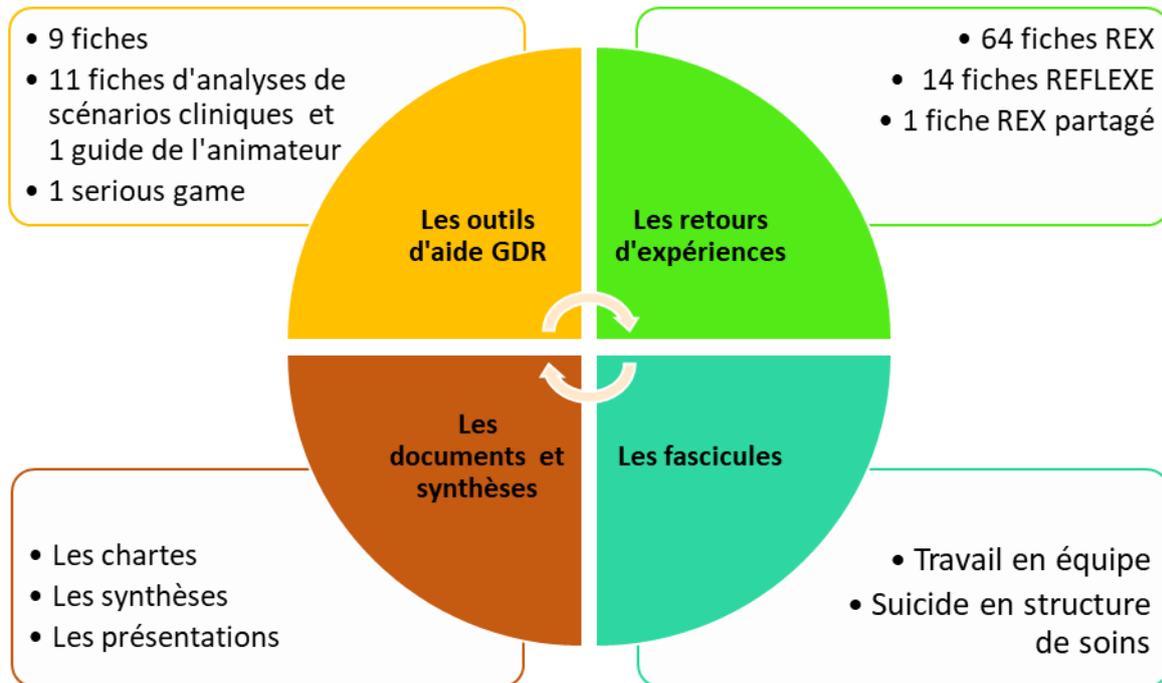
Création de fiches thématiques

Aide à la décision pour l'ARS

Synthèses annuelles anonymisées des EIGS analysés

Travaux du RREVA

Les Documents et ressources



Découvrez les ressources mises à disposition par la



Les retours d'expériences

Les retours d'expériences sont mis en forme en fiche REX qui relate un EIGS, son analyse et plan d'action. En fiche Reflexe qui regroupe un thème et les enseignements principaux. Enfin, des analyses de scénarios cliniques pour à priori évaluer en équipe les barrières de sécurité intra-service disponibles ou à mettre en place.

Les outils

Ces outils sont des aides méthodologiques pour aider les professionnels à déclarer, analyser, puis partager leurs pratiques par le Retour d'expériences



Fiches disponibles

Recommandations de l'OMS, aide à l'inclusion des EIAS, préparer la réunion d'AAC, dossier d'AAC d'un EIGS, grille ALARM, compte-rendu d'AAC, comment communiquer et annoncer un dommage associés aux soins, guide de conduite de REX, sites internet utiles

Des fascicules ou fiches thématiques

Pour alerter les professionnels de santé sur certains sujets de gestion des risques



Un serious game

Proposé en 2D, il est issu des retours d'expériences des équipes ayant été confrontées à un EIGS, permettant ainsi de revivre les EIGS analysés en immersion dans des exercices de simulation.



Sites utiles

ARS

<https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/apporter-un-appui-aux-professionnels-pour-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins>

REX

<http://www.ccecaq.asso.fr/projet/gestion-des-risques/prage>

RREVA

<https://www.rreva-na.fr/>

POUR ALLER PLUS LOIN...



33 analyses en 2019

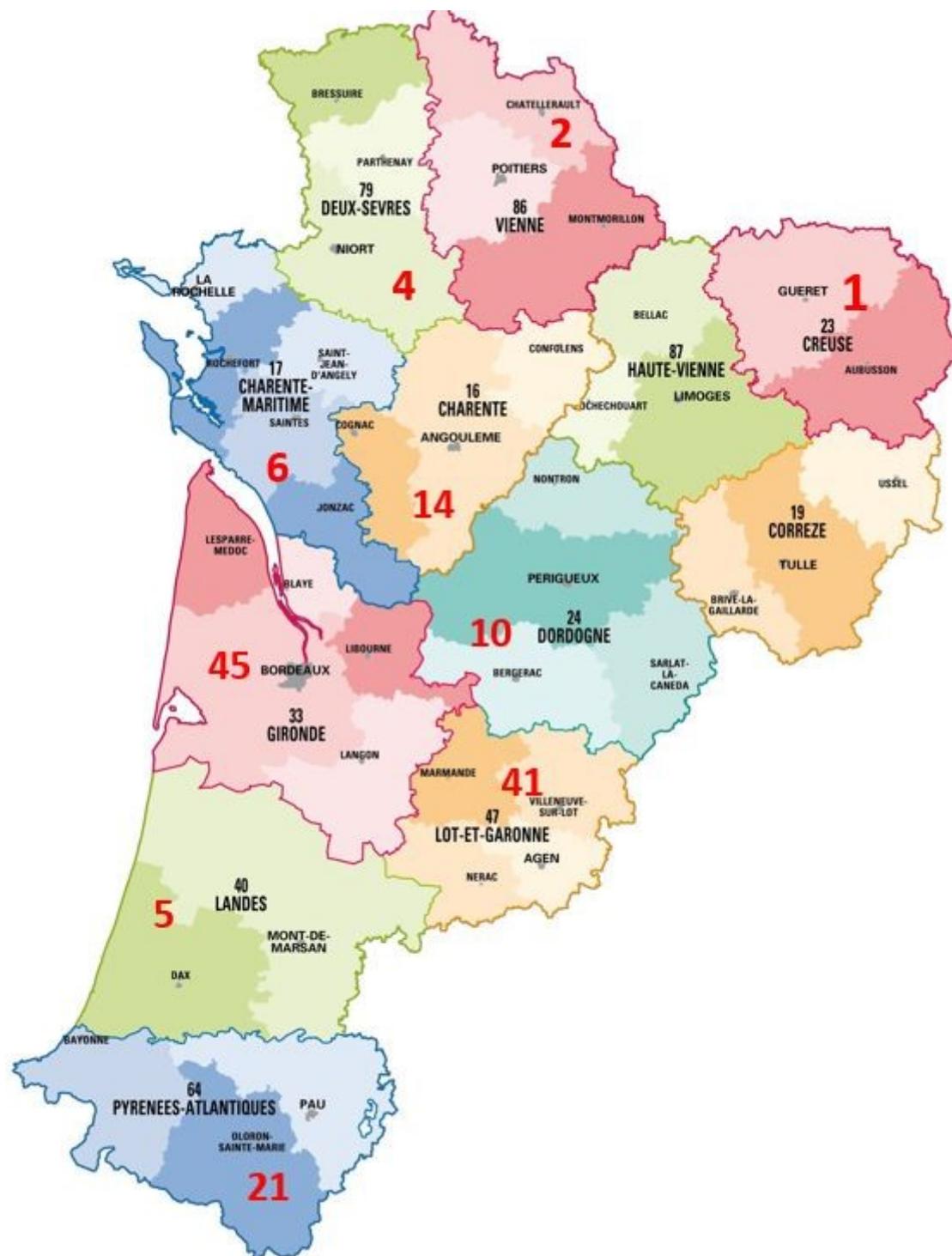


- 19 établissements et structures médico-sociales ont fait appel à la PRAGE en 2019 pour analyser 33 EIGS, dont 1 sur « injonction » de l'ARS.
- Un plan d'actions d'amélioration a été systématiquement élaboré avec les participants aux analyses et l'obligation du signalement à l'ARS est systématiquement rappelée.
- Pour les 33 analyses réalisées, 30 ont concerné un EIGS déclaré d'emblée sur le portail national des signalements, 1 a concerné un événement non associé aux soins, 1 un événement non grave et 1 un événement ancien inter-établissements.

Par ailleurs la PRAGE a répondu

- À 8 demandes d'avis de conduite à tenir devant des situations complexes ou conflictuelles et à 7 demandes de relecture critique de compte rendus d'analyses.
- Pour 2 établissements, il existait une recommandation de l'ARS de prendre contact avec la PRAGE pour revoir les actions d'amélioration en raison d'un grand nombre d'EIGS déclarés.

Périmètre des interventions (AAC) PRAGE



Dont 10 Inter établissements
3 fois avec les soins primaires.

Travaux

Livrables



- Exploitation des données : ALARM et HFACS
- Nouvelle classification des mécanismes et expositions
- Publication de nouveaux REX
- Participation au projet EcoSS
- Ateliers

Activités transversales



- RREVA
- Briques
- Cpage
- HAS

PRAGE est membre du bureau du RREVA, du comité éditorial de la revue BRIQUES, du groupe de travail sur la qualité de la prise en charge médicamenteuse, des réunions de « la matinale des vigilances » et du Comité de pilotage et d'appui à la gestion des EIGS (CPAGE).

Plusieurs publications écrites pour Briques :

Numéro 10 de janvier 2019 : « c'est arrivé ailleurs...Et chez vous , quel est le risque ? »

Numéro 11 d mars 2019 : « synthèse des actions de la PRAGE en 2018 ».

Numéro 12 de mai 2019 : « Je Com Unique : sérieux ce jeu ? »

Numéro 13 de juillet 2019 : « Facteurs humains en santé ».

Numéro 14 d'octobre 2019 : « ASN. Partages d'expériences » et « Anne-Lise Dékoze enquête (aux côtés de la PRAGE) .

Numéro 15 de décembre 2019 : « Le défi des calots de bloc »

Mise en ligne de 17 fiches REX en 2019 et 1 fiche Reflexe.

Participation au groupe de travail piloté par la PRAGE sur les évènements indésirables médicamenteux en psychiatrie.

Révision de la charte de confiance avec adaptation au RGPD.

Création d'une infographie : les ressources de la PRAGE

Réseaux Sociaux

Les buts visés par la communication sur les réseaux sociaux sont multiples :

Objectif de visibilité : il faut faire connaître cette plateforme projet, ses outils

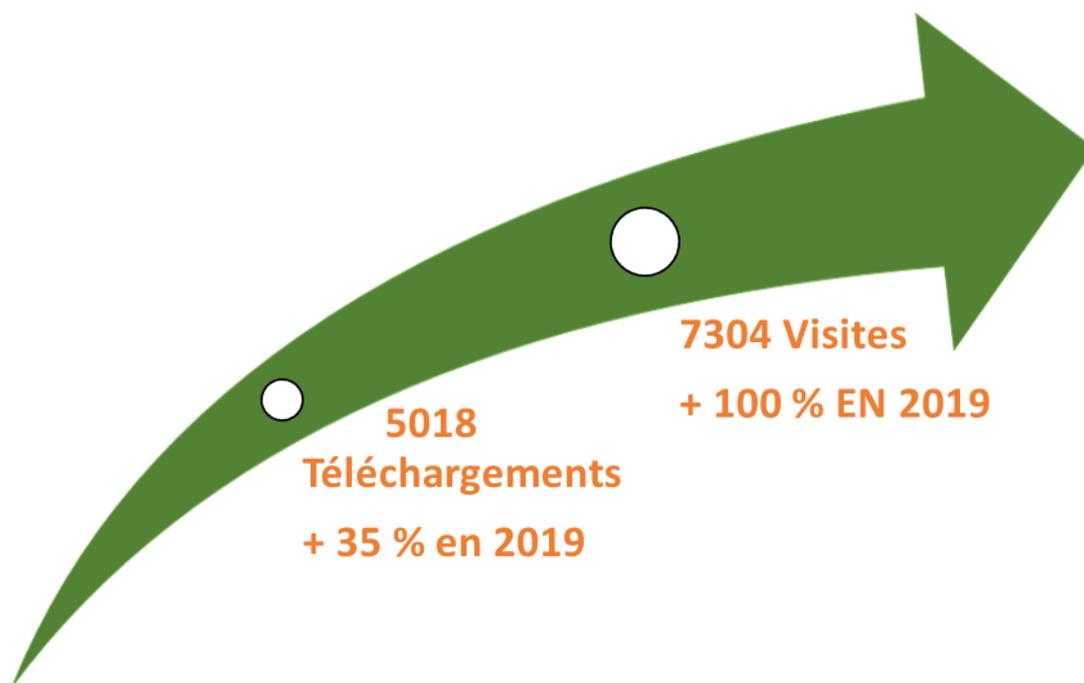
Objectif de sensibilisation : montrer l'intérêt de ses ressources pour la formation des professionnels

Objectif de transaction : obtenir des demandes d'inscriptions aux formations du CCECQA / PRAGE

Les enjeux de la communication : faire connaître les outils, les utiliser, sensibiliser les professionnels de terrain à l'analyse approfondie des causes en utilisant la méthode ALARM et aux Retours d'EXpériences.



Partages d'expériences



Répartition des téléchargements



Les analyses de scénarios cliniques sous forme de serious game. Les enquêtes d'Anne-Lise Dékoz

Mise à disposition d'une version test pour la semaine sécurité des patients du serious game : les enquêtes d'Anne-Lise Dékoz.

1 scénario mis en ligne en décembre 2019.

- Médecine

En 2020 les 11 scénarios seront disponibles.

- Santé mentale
- Anesthésie
- SSR
- Réanimation
- Chirurgie
- FAM-MAS
- Obstétrique
- EHPAD
- Urgences
- Bloc opératoire

Cette méthode de simulation est déductive et permet d'analyser avec une approche systémique des dysfonctionnements, EIAS ou EIGS survenus dans d'autres établissements.

L'équipe transpose dans son unité de soins, virtuellement un EI survenu ailleurs.

Ceci permet d'identifier les barrières de sécurité existantes ou à mettre en place. De confronter le plan d'action proposé par l'établissement où est survenu réellement l'EI à son propre plan d'action et l'incrémenter si nécessaire.

Enfin de mettre en œuvre les actions. Il peut être réalisé par un joueur seul et autonome, ou en groupe dans le cadre d'une formation ou réunion d'équipe.

Le jeu est accessible depuis un ordinateur ou une tablette et pour l'animation en équipe par un téléphone portable. Les professionnels interviendront pendant le déroulé du scénario, pour identifier des barrières.

Ils analyseront le scénario ce qui rend le professionnel actif et plus à même de retenir la méthode d'analyse.

Un focus sur l'intérêt de la déclaration, la méthodologie d'analyse, les facteurs humains et organisationnels, la culture sécurité est inclus sous forme d'une animation.

Le jeu se termine par une synthèse qui reprend les points clefs de l'analyse et le professionnel pourra comparer son « résultat » à celui du groupe ou des autres joueurs.



Objectifs 2020

- **Poursuivre l'accompagnement** des professionnels de la gestion des risques dans la réalisation des analyses approfondies de causes des EIGS et l'élaboration des plans d'actions pertinents priorisés pour l'exécutif de l'établissement ou de la structure de soins dans une démarche volontaire de leur part ou avec mandat de l'ARS).
- **Participer aux instances** du réseau régional de vigilances et d'appui (**RREVA**) mis en place en Nouvelle Aquitaine avec un pilotage ARS.
- **Participer au groupe de travail initié par la HAS** pour mettre en place le retour d'expérience de l'analyse des EIG signalés aux ARS et transmis à la HAS selon le circuit défini
- **Poursuivre le développement de l'outil de partage d'expériences** des enseignements des analyses des EIG dans le cadre de cette structure sur le site de l'ARS. Faire connaître les **REX et REFLEXE** en s'appuyant sur les vecteurs du CCECQA et de l'ARS et du RREVA.
- **Contribuer à la politique régionale** de réduction des risques au travers d'une exploitation des EIGS colligés par la PRAGE en s'appuyant sur une analyse multidimensionnelle (analyse en composante principale).

- **Garantir la pérennité** de la PRAGE dans ses missions et son expertise acquise en recrutant un professionnel médical formé en gestion des risques, anticipant ainsi la cessation d'activité début 2021 d'un médecin.

- **Disposer de temps** de secrétariat et de biostatisticien.

- **Développer** d'autres méthodes de **simulation (réalité virtuelle)** destinés à la formation initiale et continue des professionnels de santé.

- **Construire** des modules de **e-learning** concernant les méthodes d'analyse approfondie des risques.

- Proposer aux plateformes de **simulation en santé** des scénarios cliniques issus de retours d'expériences de la PRAGE.

- **Réaliser** un fascicule sur les **biais cognitifs** en santé. (Fiche thématique).

- **Continuer à mettre en œuvre** les actions de formation-action au signalement et à l'analyse approfondie des EIGS au sein des établissements de santé et au sein de l'ARS.

- **Participer** aux projets du CCECQA concernant les formations en gestion des risques.

Publication



Année 20159 n° 14

Date de parution : septembre 2019

<http://www.cceca.asso.fr/projet/gestion-des-risques/prage>

Sommaire

Définitions et repères

3 analyses approfondies



Références documentaires

(1) Personnes suivies pour des troubles psychiques sévères : une espérance de vie fortement réduite et une mortalité prématurée quadruplée

<https://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/237-personnes-suivies-pour-des-troubles-psychiques-severes-une-esperance-de-vie-fortement-reduite.pdf>

(2) Les médicaments psychotropes, guide d'information. Réseau PIC. Psycom. Avril 2013.

www.reseau-pic.info/medicaments/Guide/Guide_2014.pdf

(3) Recommandations de bonne pratique clinique en psychiatrie : Comment améliorer la prise en charge somatique des patients ayant une pathologie psychiatrique sévère. FFP-CNPP. Label HAS. Juin 2015.

www.psychoc-france.fr/conf&rm/rpc/Argu_Soins_Soma_Psv.pdf

(4) Thésaurus des interactions médicamenteuses ANSM. Mai 2018.

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0)



Fiche Reflexe : Les effets indésirables des médicaments en milieu psychiatrique

Avertissement

Le sujet est vaste et de nombreuses études, recommandations et guides existent pour choisir et adapter les traitements aux pathologies psychiatriques. Cet aspect ne sera pas abordé ici.

L'objet de ce retour d'expérience est de rappeler quelques données sur la surmortalité constatée chez les patients pris en charge en santé mentale, données incluant les effets indésirables des psychotropes et autres substances psychoactives.

Ce document est illustré par 3 événements indésirables graves ayant bénéficié d'une analyse approfondie des causes.

Faisant écho aux données internationales de 2011, une publication française de 2018 montre que la réduction de l'espérance de vie des individus suivis pour des troubles psychiques atteint en moyenne 16 ans chez les hommes et 13 ans chez les femmes avec des variations en fonction des troubles considérés. Ces individus ont des taux de mortalité 2 à 5 fois supérieurs à ceux de la population générale, quelle que soit la cause de décès, et un taux de mortalité prématurée quadruplé (1).

Les facteurs déterminants de surmortalité ne se limitent pas au risque accru de suicide, d'accident, et de chute. Ils comprennent également : les maladies cardiovasculaires et endocriniennes pouvant être liées aux effets indésirables des psychotropes, le rôle des comportements à risque, le cancer du poumon par tabagisme intensif, mais aussi le faible accès aux soins ainsi que le moindre recours aux soins somatiques.

Les taux standardisés de mortalité générale et de mortalité prématurée (décès avant l'âge de 65 ans) des personnes suivies pour des troubles psychiatriques sont respectivement 2,6 et 4,4 fois supérieurs à ceux de l'ensemble des bénéficiaires du Régime général ayant consommé des soins. Cette surmortalité est observée pour l'ensemble des pathologies psychiatriques considérées, mais est plus marquée pour les troubles psychotiques et addictifs.

Lorsqu'elle est exprimée en fonction des différents groupes

pathologiques traités, l'analyse montre que la part des décès prématurés est de 73% pour les troubles addictifs, 43% pour les troubles psychotiques, 35% pour les troubles maniaques et bipolaires. En comparaison la part des décès prématurés est évaluée à 23% pour les troubles de l'humeur et dépression, et 20% pour les troubles névrotiques liés (égale à celle du total des personnes du régime général).

Les personnes suivies pour des troubles psychiatriques ont un taux de mortalité par causes externes (suicide, accident, chute) 4,9 fois supérieur à celui des bénéficiaires du Régime général. Ce taux est 5 fois supérieur pour les troubles psychotiques, 6 fois pour les troubles bipolaires et 8,2 fois pour les troubles addictifs.

Les maladies somatiques retrouvées comme cause de décès chez les personnes suivies pour troubles psychiatriques affectent tous les groupes de patients avec un taux de décès 2 à 3 fois supérieur à celui constaté chez les bénéficiaires du régime général, qu'il s'agisse des maladies cardiovasculaires, endocriniennes, respiratoires, infectieuses, et des « états morbides mal définis ».

Bien que cette étude ne permette pas d'émettre des hypothèses d'impact en termes de iatrogénie médicamenteuse par groupe de pathologie psychiatrique, elle suggère néanmoins l'importance de la surveillance des effets indésirables des patients traités et l'importance du dépistage des potentiels troubles somatiques induits par les neuroleptiques et également les autres classes de psychotropes.

Enfin, il faut mentionner les effets du mésusage de médicaments et les abus de substances stupéfiantes dont l'association aux psychotropes explique le taux très élevé de mortalité globale et prématurée.

Ce groupe de patients porteurs de troubles addictifs cumule tous les facteurs de risques : interactions multiples entre médicaments, entre médicaments et toxiques, inductions enzymatiques (alcool), et comportement à risque difficile à prendre en charge par les équipes médico-soignantes.

Les résultats de l'enquête DRAMES 2017 (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances) montrent la complexité de la situation et la nécessité d'une surveillance accrue de cette population : une incidence des décès 8 fois plus élevée avec la méthadone qu'avec la buprénorphine, une stabilisation des décès par opioïdes licites ou liés à l'héroïne, une légère baisse des décès liés au cannabis et augmentation des décès liés aux amphétamines, une augmentation des décès liés à la pholcodine et au tramadol, une forte augmentation des décès liés à la cocaïne.

Sur les 472 décès inclus, 432 sont imputables directement aux produits consommés souvent sous forme de mélanges. Par exemple, l'association cocaïne alcool potentialise les effets cardiovasculaires et le risque de mort subite.

Infographie 2019

LES ENSEIGNEMENTS CLÉS DE LA d'avril 2011 à décembre 2019



Mécanismes et expositions

- 33 Médicaments, MDS, MD
- 38 Suicides & TS
- 27 Obstétrique (mère-enfant)
- 20 Procédures médicales
- 18 Chirurgie
- 10 Soins critiques
- 8 Fausses routes

Mécanismes et expositions

- Infections associées aux soins 7
- Autres 5
- Actes invasifs médicaux 5
- Anesthésie 4
- Chutes 5
- Décès inexpliqués/aléas 4
- Actes invasifs paramédicaux 2

186

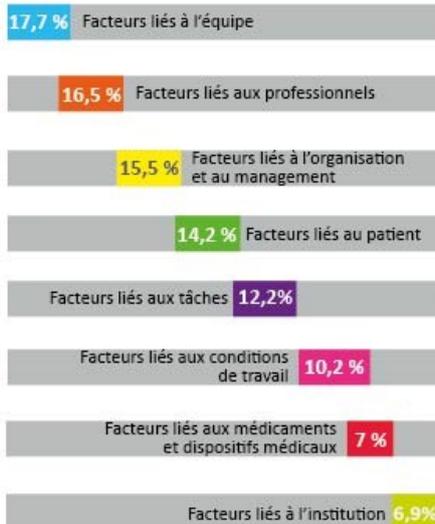
Evènements indésirables graves associés aux soins



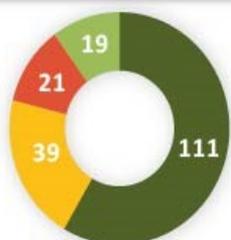
Causes immédiates selon classification HFACS



*Répartition proportionnelle des facteurs latents dans les EIG



Facteurs latents selon la grille ALARM* et l'onglet médicament de la REMED



- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital
- Déficit fonctionnel permanent
- Prolongation de l'hospitalisation sans séquelle

*taux FHO par catégorie



Facteurs Humains et Organisationnels*

grille HFACS (Human Factors Analysis and Classification System) Diller AJMQ 2013



Conséquences
n= 190



Nos missions – Nos valeurs – Notre vision



POUR ALLER PLUS LOIN...



site internet du RREVA



site internet de IARS



site internet du CCECOA

ET DEMAIN ?



Contribuer au développement d'une culture de sécurité

Côté des REU et aux équipes de la PRAGE doit contribuer à l'équilibre entre sécurité globale et régionale et diffuser ses concepts et pratiques auprès des acteurs de santé, professionnels et usagers.



Mettre en commun l'expertise

Proposer des informations, des formations, ateliers ou groupes d'échanges au plus près des préoccupations des professionnels et des usagers pour optimiser la sécurité des soins. Contribuer ainsi à la politique régionale en matière de sécurité des soins.



Construire les outils du futur

Élaborer et mettre à disposition des professionnels de santé des analyses de scénarios, des jeux sérieux et des méthodes de simulation adaptés à leurs besoins et contraintes. Sur la base de REU et donc d'expériences réelles tant de réussites que d'événements indésirables évités.

