

L'implication régionale dans l'amélioration continue de la sécurité des patients et des résidents

Retour d'expérience sur la gestion des EIGS en Nouvelle-Aquitaine

Bordeaux le 15 octobre 2024

Ordre du jour

- 1) Contexte, définitions et organisation du dispositif de recueil
- 2) Données chiffrées
- 3) Quelques prérequis à avoir en tête
- 4) Quelles suites données par l'ARS NA?
- 5) Conclusion

Quels types de signalements arrivent à l'ARS?

1) Les réclamations :

- Elles sont formulées par les usagers du système de santé
- Elles mettent en cause la qualité du service « santé » rendu par un établissement sanitaire, un établissement médico-social, un transporteur sanitaire....

2) Les signalements :

- Ils sont formulés par les professionnels et/ou les établissements sanitaires ou médico-social
- Mais aussi par les professionnels du secteur libéral
- Il y a un risque de santé publique

Selon les ARS les services qui gèrent les réclamations et les signalements ne sont pas les mêmes

L'événement indésirable

EI = événement dont les conséquences sont ou auraient pu être dommageables pour les patients, les résidents, les professionnels ou les biens

	Non grave	Grave*
Non associé aux soins	EI	EIG
Associé aux soins	EIAS	EIGS

Sanitaire

Médico-social

Ambulatoire

* Gravité définie selon le décret de 2016 sur la définition des EIGS

Feuille de route sécurité des patients 2023-2025

Focus de l'intervention



Axe 1 : Valoriser et accompagner le travail en équipe et les temps collectifs



Axe 2 : Encourager les déclarations d'événements indésirables graves associés aux soins



Axe 3 : Capitaliser sur les retours d'expérience



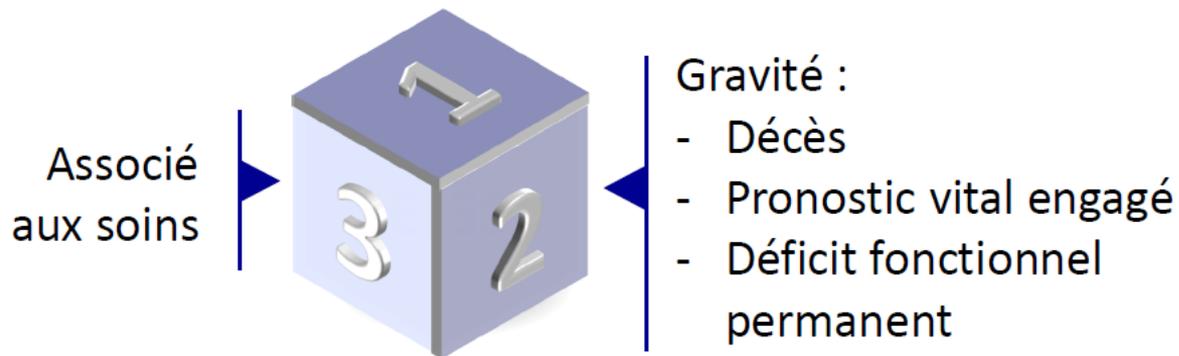
Axe 4 : Poursuivre des actions ciblées sur certaines thématiques



Axe 5 : Promouvoir la place du patient, et de ses proches, pour améliorer la sécurité

Les EIGS

Inattendu au regard de
l'état de santé du patient



[Décret n°2016-1606 du 25/11/2016](#) (art R 1413-67 du CSP)

Source schéma : ARS NA

Circuit de gestion EIGS ARS NA

• 1 / CVAGS

- Réception du Volet 1 via portail des signalements sur BAL 33 Alerte
- Enregistrement au PFR sur SIVSS et envoi au Veilleur 2^{ème} ligne (validation ou non en tant qu'EIGS)
- Envoi du mail de liaison avec proposition d'AR à la DD pour suites de gestion

• 2 / Direction Départementale concernée

- Reçoit sur leur BAL Alerte et Direction le mail de liaison de la CVAGS
- Doit envoyer AR auprès du déclarant et récupérer le volet 2 dans les 3 mois réglementaires
- Compléter en temps réel la main courante SIVSS

• 3 / Volet 1 + Volet 2 reçus

- Clôture possible dans SIVSS (si volet 2 jugé satisfaisant par DD)
- Télé-transmission à la HAS pour exploitation des données

Procédure criticité
SIREC-SIVSS

Référents thématiques
Urgences/Périnatalité



Procédure régionale relative aux EIGS critiques

Mise en place à partir du 1^{er} mai 2024 – 5 mois de recul

Etape 1 : validation du signal comme EIGS

- Évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne ?
- Conséquence = décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent ?
- Évènement associé à un soin (curatif ou préventif)

↓ OUI

Etape 2 : Evaluation criticité de l'EIGS

Au moins un des critères majeurs présent

- Risque médiatique ou juridique (sensibilité) ?
- EIGS a priori clairement évitable ?
- Dysfonctionnement chronique majeur au sein de l'établissement ?

+/- associé à un des critères mineurs :

- Thématique prioritaire de l'ARS N-A ?
- Nombre élevé de réclamations dans l'établissement

OUI



EIGS critique

- EIGS référencé dans tableau partagé (CVAGS-ICE)
- Suivi renforcé SI-VSS (dont analyse volet 2)

Entre le 1^{er} mai et le 26 septembre l'ARS
NA a été destinataire de **165 EIGS**.

Parmi eux 30 ont été jugés critiques soit
environ **18%**.

Suivi renforcé des ces EIGS en interne
DOS-DPSA-ICE

CF slide 14

Rappel du processus de déclaration et d'analyse des EIGS en France

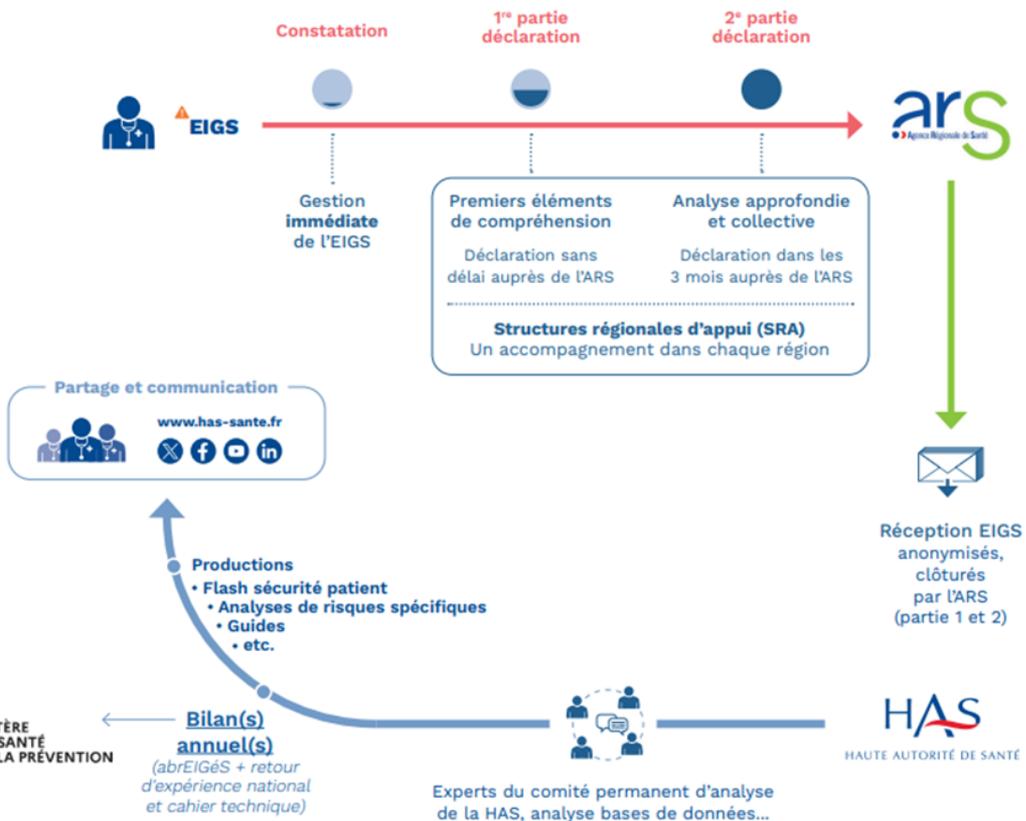


Figure 1. Nombre de déclarations d'EIGS reçues à la HAS de 2017 à 2023

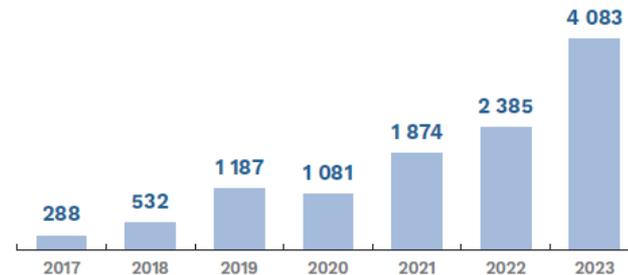
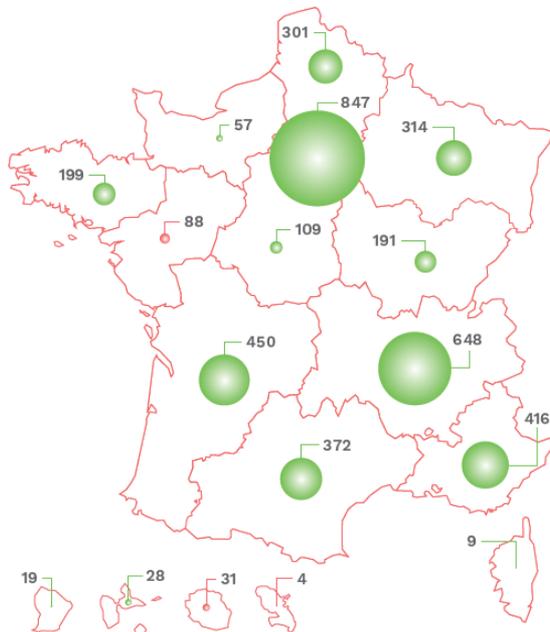


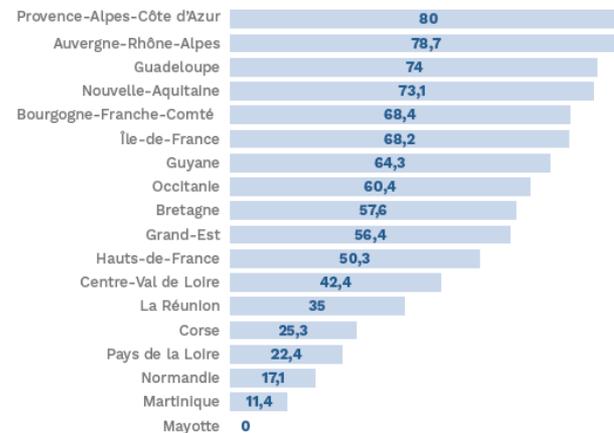
Figure 3. Nombre de déclarations d'EIGS reçues par la HAS par région en 2023 et évolution entre 2022 et 2023



Évolution du nombre de déclarations reçues à la HAS entre 2022 et 2023

 Augmentation
 Diminution

Figure 4. Nombre de déclarations d'EIGS par million d'habitants sur l'année 2023



Important

Il est important de rappeler qu'une région ayant un nombre élevé de déclarations n'est pas une région où il est plus dangereux de se faire soigner. Cela est certainement le reflet d'une culture de sécurité plus avancée.

Figure 2. Activité de déclaration des EIGS sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables depuis son ouverture en mars 2017 (n)

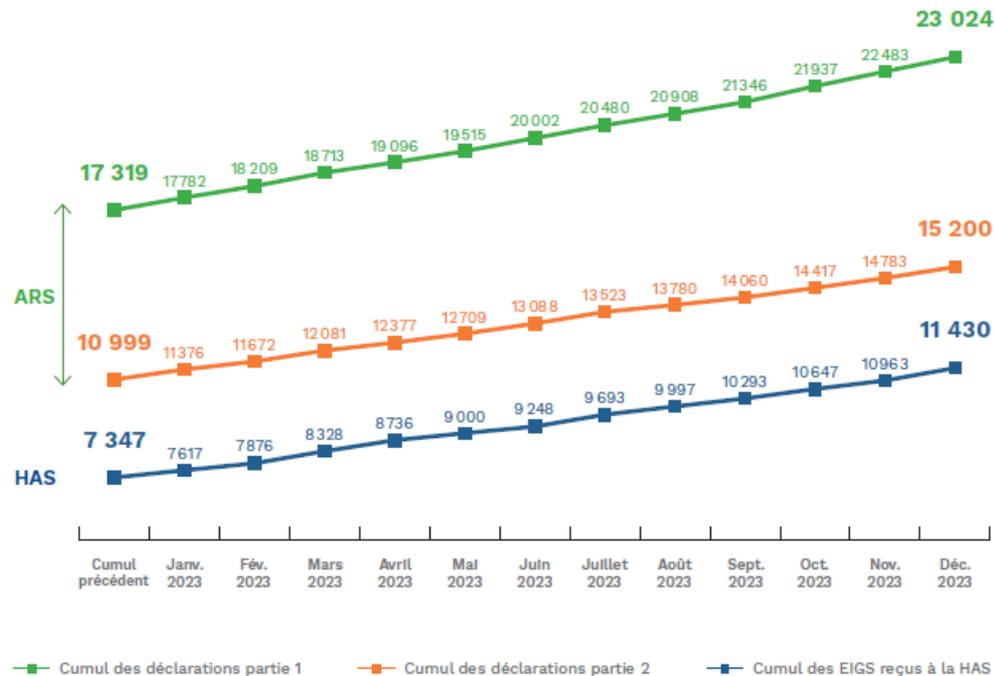
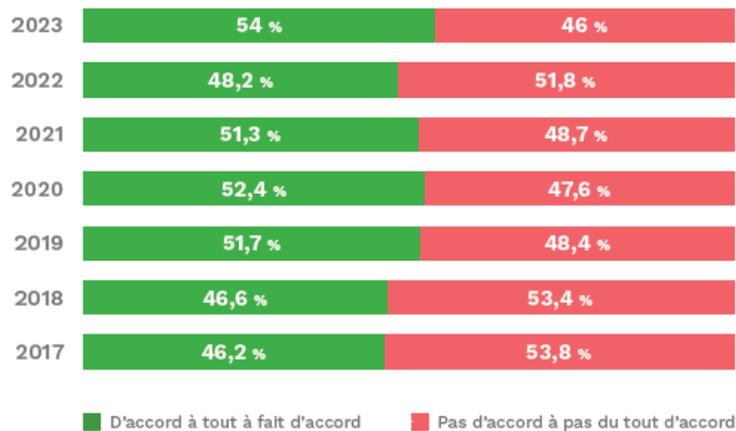


Figure 6. Estimation de la qualité globale de la réalisation des analyses approfondies de déclarations d'EIGS par les experts (%)



Des **causes immédiates bien identifiées** lors des analyses pour 80 % des EIGS déclarés

À l'issue de l'analyse, des **plans d'actions avec actions correctrices pertinentes et réalistes** pour 66 % des EIGS déclarés



Des **causes profondes encore mal identifiées** pour 44 % des EIGS déclarés

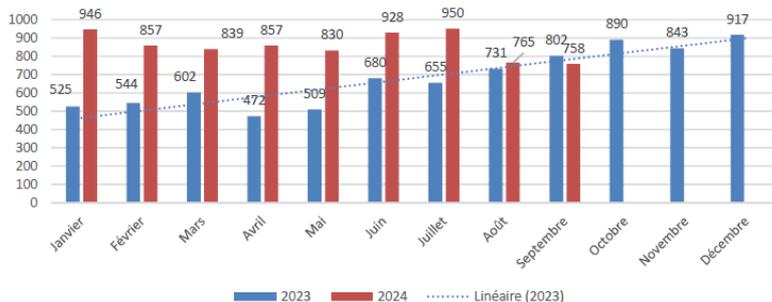
Figure 7. Carte des structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des soins



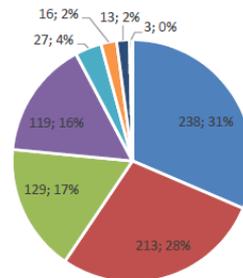
Pôle Veille Sanitaire

Les signaux du mois de septembre 2024

Répartition mensuelle du nombre de signaux

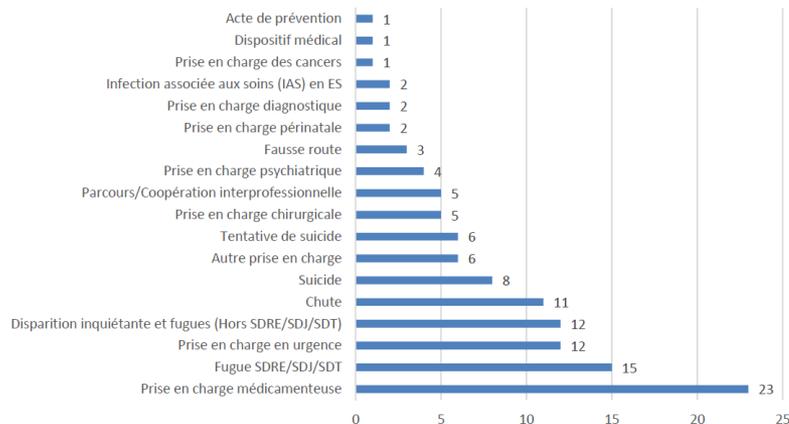


Répartition des 758 signaux par famille principale



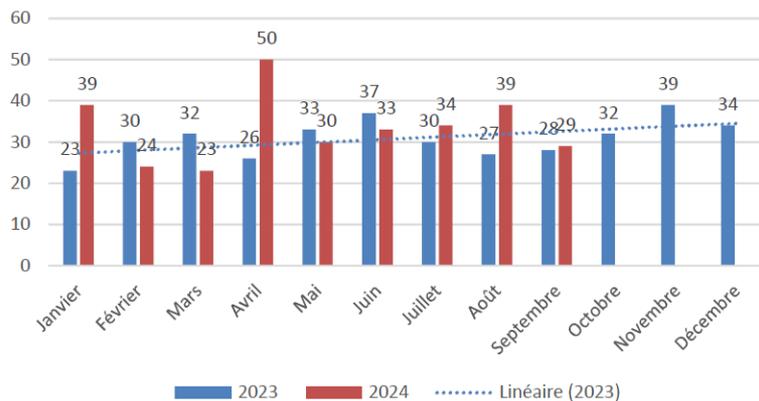
- Maladies à déclaration obligatoire
- Evénements/incidents dans un établissement ou organisme
- Pathologies hors MDO
- Evénements indésirables/graves associés aux soins
- Expositions environnementales
- Vigilances
- Situations exceptionnelles & Evénements climatiques
- Autres

119 événements indésirables et/ou graves associés aux soins

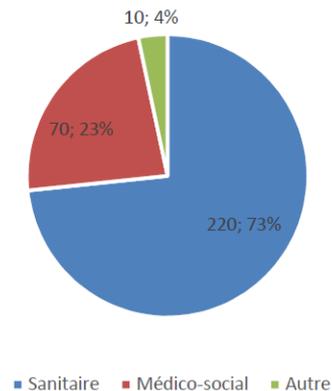


Les EIGS en Nouvelle-Aquitaine déclarés à l'ARS

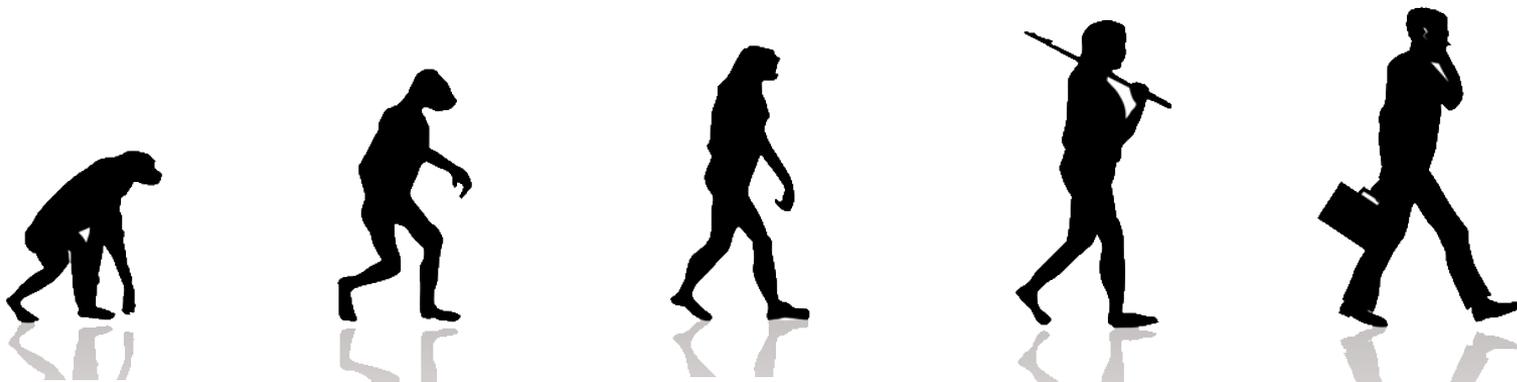
Répartition mensuelle du nombre d'EIGS



Répartition des 300 EIGS 2024 par secteur



Les prérequis à avoir en tête (1/3) *l'évolution de la culture de sécurité en santé*



Pathologique Pourquoi perdre son temps avec les problèmes de sécurité ?	Réactif Nous agissons en cas d'accident	Bureaucratique Nous avons des systèmes en place pour gérer tous les risques identifiés	Proactif Nous sommes en alerte permanente pour les risques émergents	Génératif La gestion des risques fait partie intégrante de tout ce que nous faisons
---	---	--	--	---

Source : Dr B.Tabuteau - ARS NA

Les prérequis à avoir en tête (2/3) *une question d'équilibre !*

Culture punitive

Postulat : les dysfonctionnements sont liés à l'incompétence, la négligence, la volonté de nuire.
Conséquences : sous-déclarations, analyses biaisées, insécurité des patients, **mauvaise QVT.**

Culture totalement non punitive

Postulat : l'erreur est humaine, un système infaillible n'existe pas, la performance parfaite est illusoire.
Conséquences : n'améliore pas la sécurité, empêche les sanctions en cas de comportement dangereux.

Culture juste ou équitable

Postulat : un climat de confiance incite les personnes à fournir les renseignements essentiels à la sécurité mais tout le monde doit connaître les limites qui existent entre un comportement acceptable ou non.
Conséquences : plus de transparence, qualité des analyses, amélioration de la confiance réciproque, de la qualité

Source : Dr B.Tabuteau - ARS NA

Les prérequis à avoir en tête (3/3) *le(s) objectif(s) recherché(s) in fine*

- la recherche des responsabilités



- La recherche des causes



- Éviter que l'événement se reproduise



Quelles sont les suites données ?

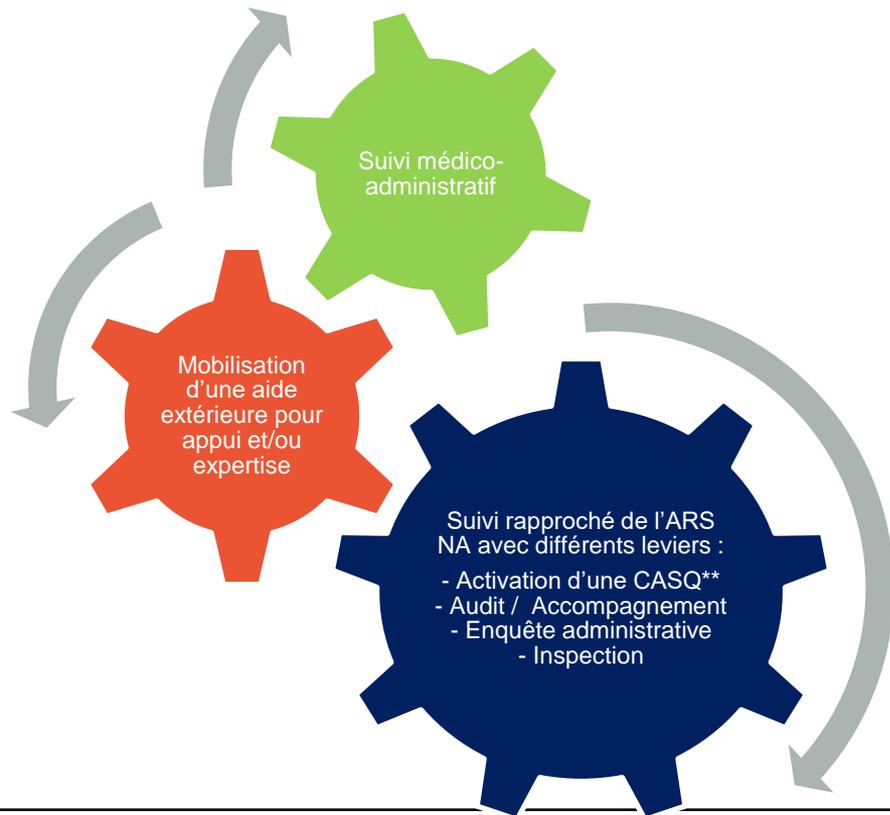
degré de maturité du déclarant
(ES-ESMS) en matière de GDR

Criticité de l'EIGS

Demande d'appui externe
pour l'AAC*

Liste non
exhaustive

*AAC : Analyse Approfondie des Causes



Partenariat ARS – CCEQA dans le cadre du RREVA-NA*

Mission EIGS

Depuis 2009, la mission régionale EIGS du CCECQA accompagne toute structure sanitaire, médico-sociale et de soins primaires de Nouvelle-Aquitaine, adhérente ou non au CCECQA, qui souhaite :

- Un avis pour la qualification d'un événement indésirable,
- Une aide au signalement obligatoire d'un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) sur le portail national de signalement (volets 1 et 2),
- Et/ou un soutien à l'Analyse Approfondie des Causes (AAC) d'un EIGS.

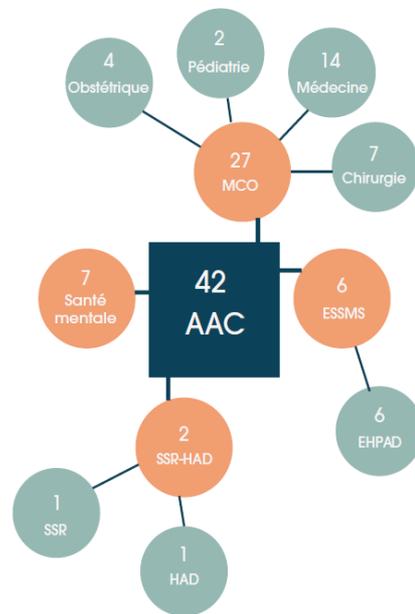


Schéma 1: Répartition des AAC réalisées par le CCECQA par secteur d'activité en 2023

*RREVA-NA: Réseau Régional de vigilance et d'appui Nouvelle-Aquitaine

Partenariat ARS – CCEQA dans le cadre du RREVA-NA



4. Quelles suites données par l'ARS NA?

Promotion du signalement

Rappel systématique de l'importance de déclarer au Point Focal Régional de l'agence (PFR)



Signaler, alerter

Point focal

0 809 400 004 Service gratuit + prix appel

Plateforme régionale de veille et d'urgences sanitaires

@ ars33-alerte@ars.sante.fr

05 67 76 70 12

24h/24

Nouvelle-Aquitaine

ars Santé publique France

Diffusion large d'un bulletin de veille annuel qui synthétise l'ensemble des signaux reçus au PFR



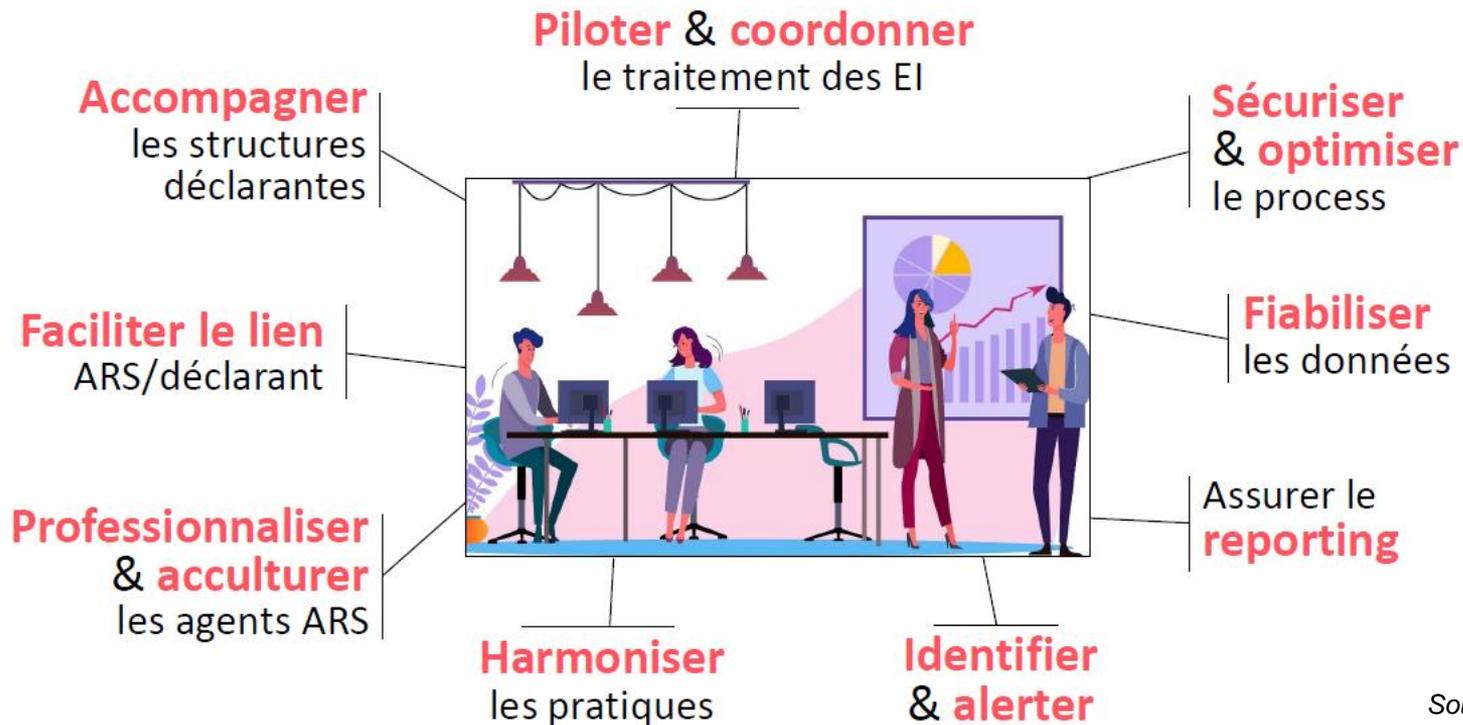
Animation et travail en étroite collaboration avec le Réseau régional des Vigilances RREVA et notamment avec notre structure régionale d'appui



Diffusion trimestrielle d'un bulletin dédié à la qualité des pratiques et à la gestion des risques



Pour conclure les objectifs de l'ARS sont multiples !



Source : ARS ARA

Etat des lieux régional



	TS	Suicide
2021	58	45
2022	105	47
2023	133	47
2024 (au 10/10/2024)	120	45
<i>Total</i>	416	184