

Evènements indésirables graves associés aux soins

*Qui ? Quoi ? Quand ? Où ?
Comment ? Pourquoi ?*



EIGS

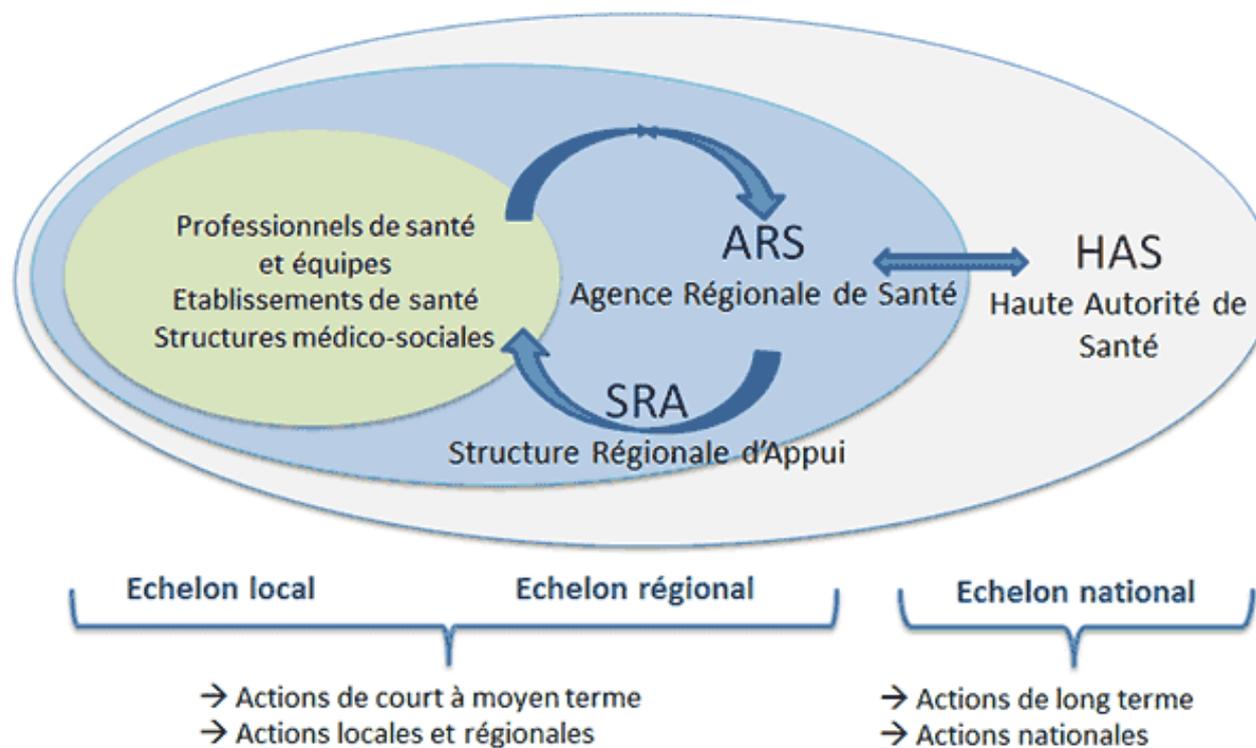
De la constatation à la clôture...

Partie 1

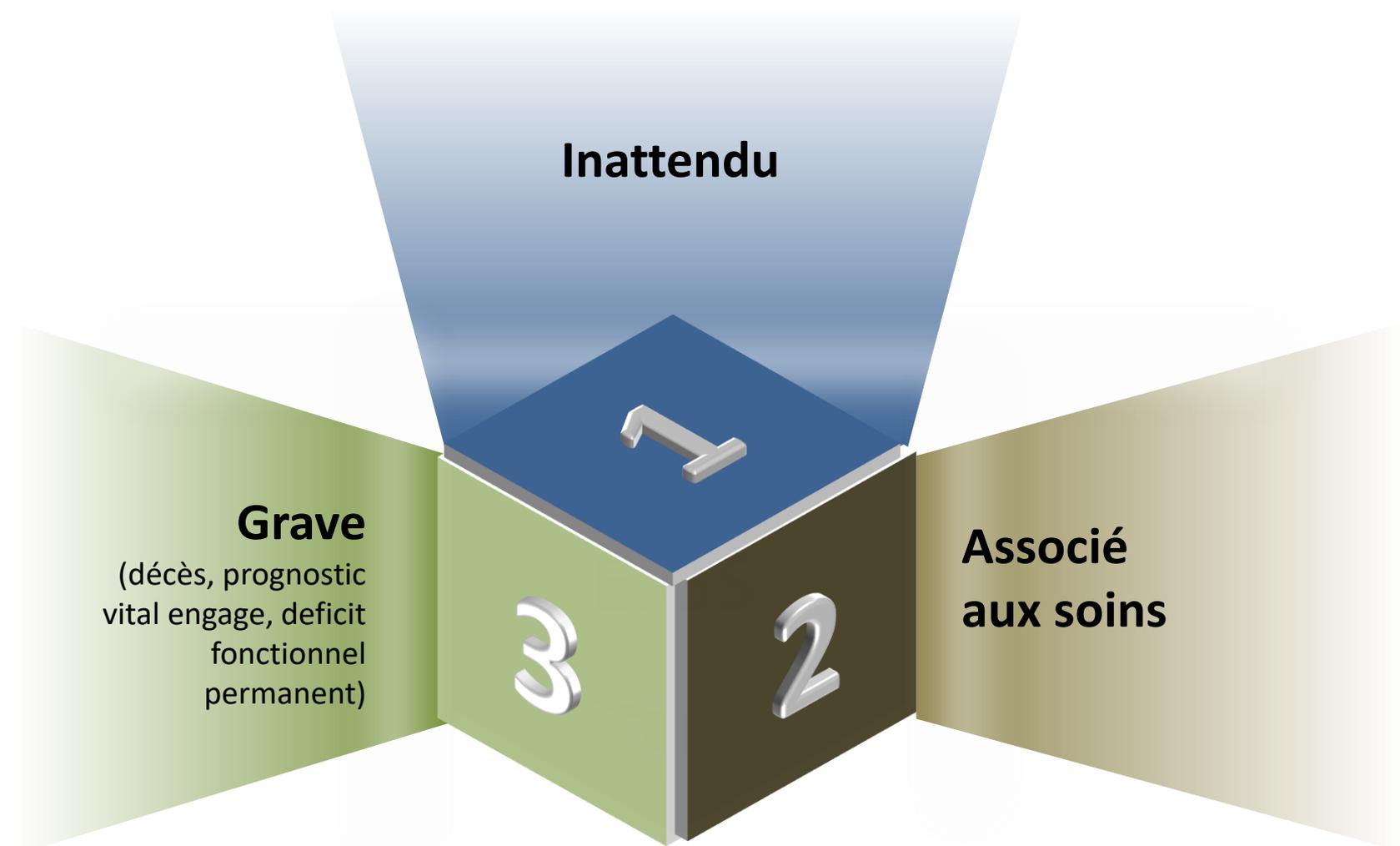
Le décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGS :

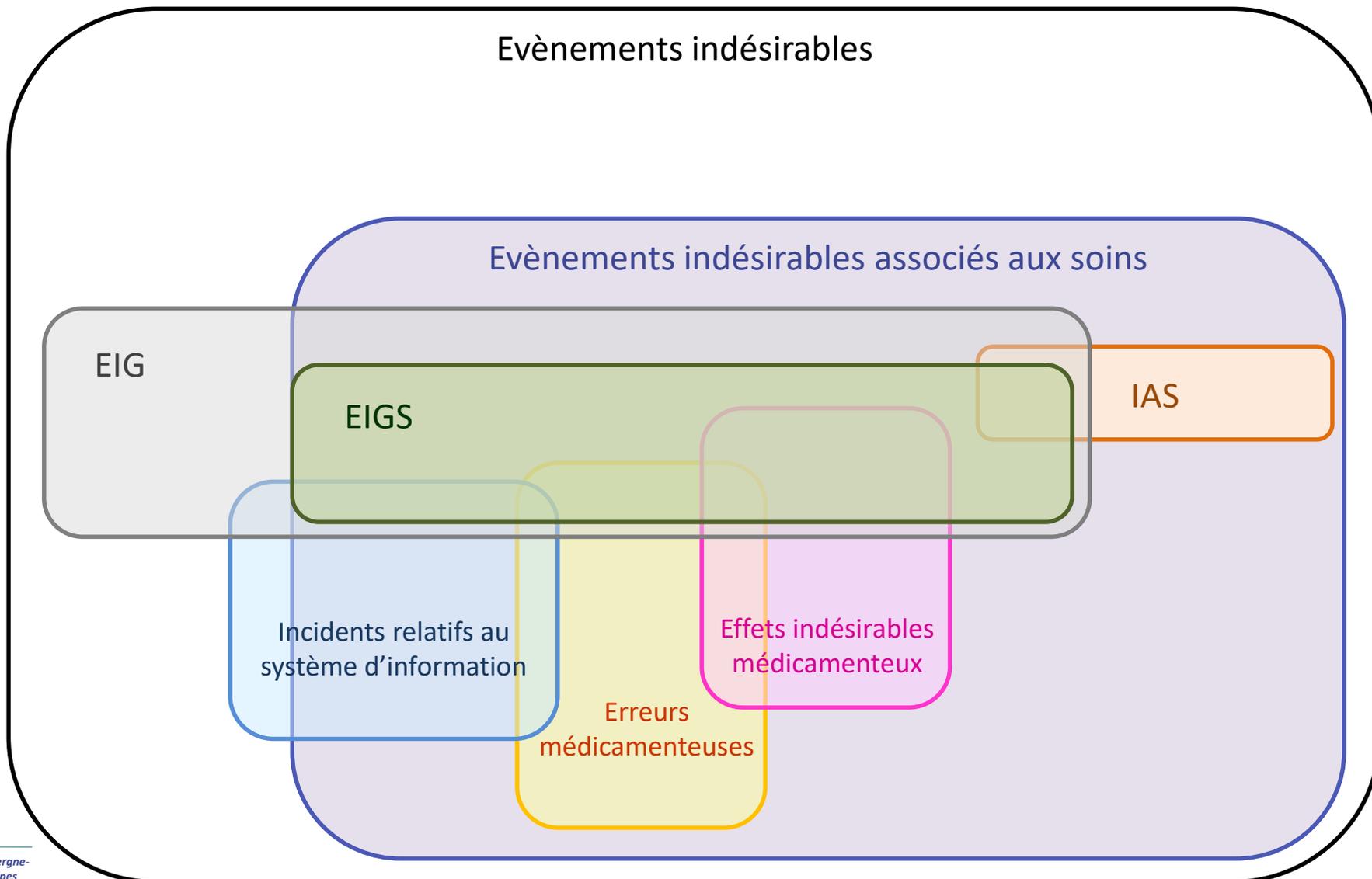


Le décret définit également l'organisation des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients qui sont mises en place par les ARS en région pour accompagner les professionnels et les organisations dans leur analyse.



Source : HAS





Constatation



1^{er} volet de déclaration



2^{ème} volet de déclaration



Gestion immédiate
de l'EIGS

1^{ers} éléments de
compréhension

Déclaration sans
délai auprès de l'ARS

Analyse approfondie et
collective des causes

Déclaration dans les 3
mois auprès de l'ARS

Règlementation – Focus sur le médico-social

L'arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales précise la nature des dysfonctionnements graves et des événements dont les autorités administratives doivent être informées.

« Les ESMS doivent déclarer à l'ARS tout dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits et de tout évènement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées. »

Pas très sélectif comme
définition...



**Déclaration COVID sur portail des signalements et re-direction vers
plateforme VOOZANOO SPF**

Pourquoi déclarer ?

National

Régional

Structure et professionnel

Usager

The screenshot shows the website of the Agence Régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes. The browser address bar displays 'Non sécurisé | auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr'. The navigation bar includes links for 'Qui sommes-nous?', 'Nous rejoindre', 'Presse', 'Publications', and 'Agenda'. The main header features the ARS logo and the text 'L'ARS Auvergne-Rhône-Alpes est là'. The navigation menu has four items: 'Politique régionale de santé', 'Professionnels', 'Usagers', and 'Dialogue et concertation'. The 'Professionnels' menu is expanded, showing a search bar and a list of options: 'Surveiller, signaler, gérer', 'Professionnels de santé', 'Établissements hospitaliers', 'Établissements et services médico-sociaux', 'Associations de prévention et autres acteurs', and 'Hygiène et sécurité sanitaire'. The 'Surveiller, signaler, gérer' option is highlighted, and its sub-menu is visible, containing: 'Signaler ou déclarer à l'ARS', 'Surveiller, s'informer', 'Gérer une situation sensible ou complexe', 'Gestion des épidémies en EHPAD', 'Sécurité des systèmes d'information', 'Lutte contre les maladies transmises par des vecteurs', and 'Lutte contre l'antibiorésistance'. A vertical sidebar on the right contains icons for desktop, grid, list, folder, and mobile view.



Vous êtes acteurs de la santé ou partenaires de l'ARS : professionnels de santé, cadres d'établissement de santé, médico-sociaux, de collectivités de vie, services de l'État, collectivités territoriales, ordres professionnels. Retrouvez ici des informations utiles aux signalements que vous seriez susceptibles d'effectuer dans l'exercice de votre métier.



Pourquoi signaler ?



MDO et maladies transmissibles



Evènements indésirables dans le secteur sanitaire



Expositions environnementales



Evènements indésirables dans le secteur médico-social



Dispositif VIAPS : demande frauduleuse de médicaments

Evènements indésirables dans le secteur médico-social

15 octobre 2020



Les ESMS doivent déclarer à l'ARS tout dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation qui serait susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits et de tout évènement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées.

Evènements indésirables (EI)/ Evènements indésirables graves (EIG)



Evènements indésirables graves associés aux soins (EIGS)



Evènements indésirables associés aux soins (EIAS)



Infections associées aux soins (IAS)



Evènements indésirables dans le secteur sanitaire

15 octobre 2020



Les établissements ont pour obligation de déclarer l'ensemble des accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance. Une notion de "gravité" supplémentaire est constatée lorsque ces erreurs ont pour conséquences le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable de séquelles importantes pour le patient.

Evènements indésirables graves associés aux soins (EIGS)



Evènements indésirables associés aux soins (EIAS)

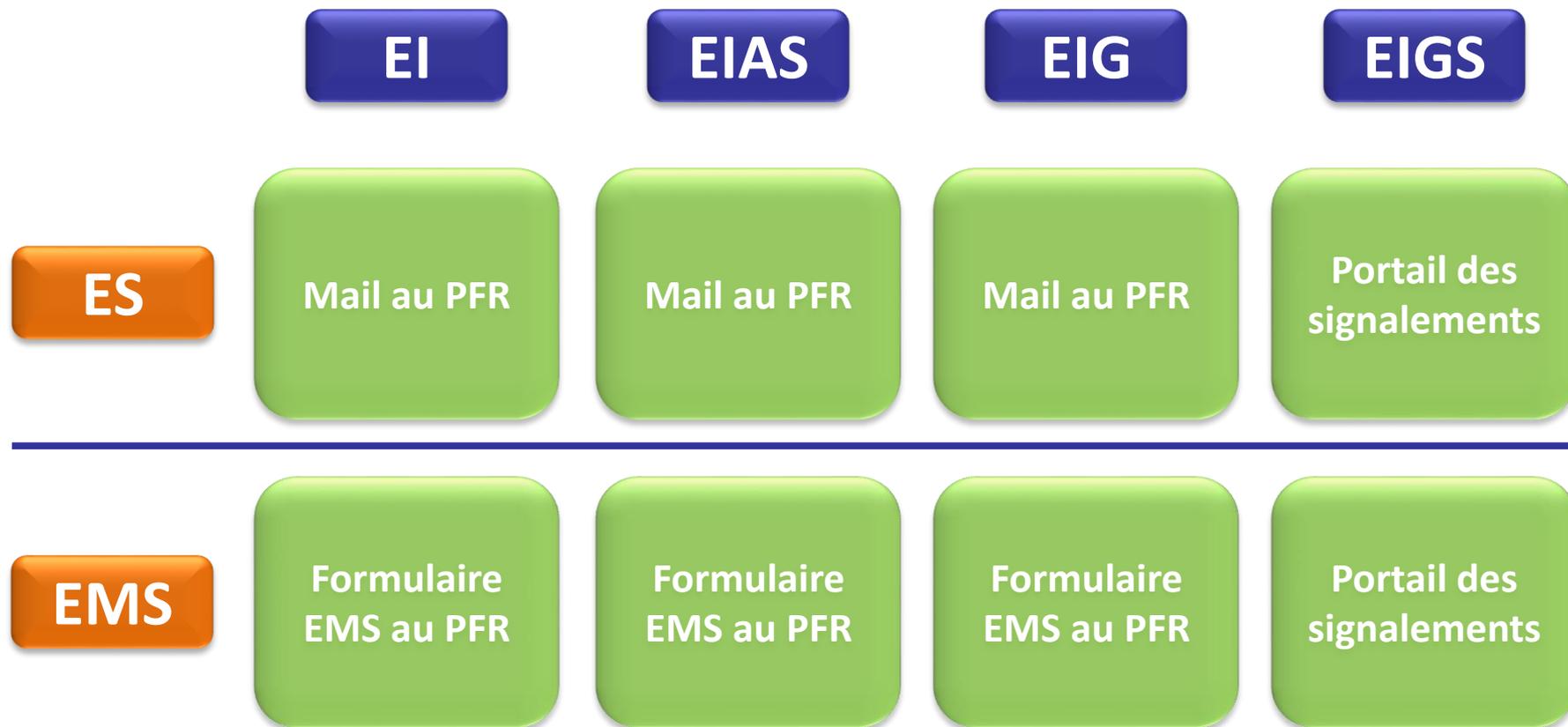


Vigilances

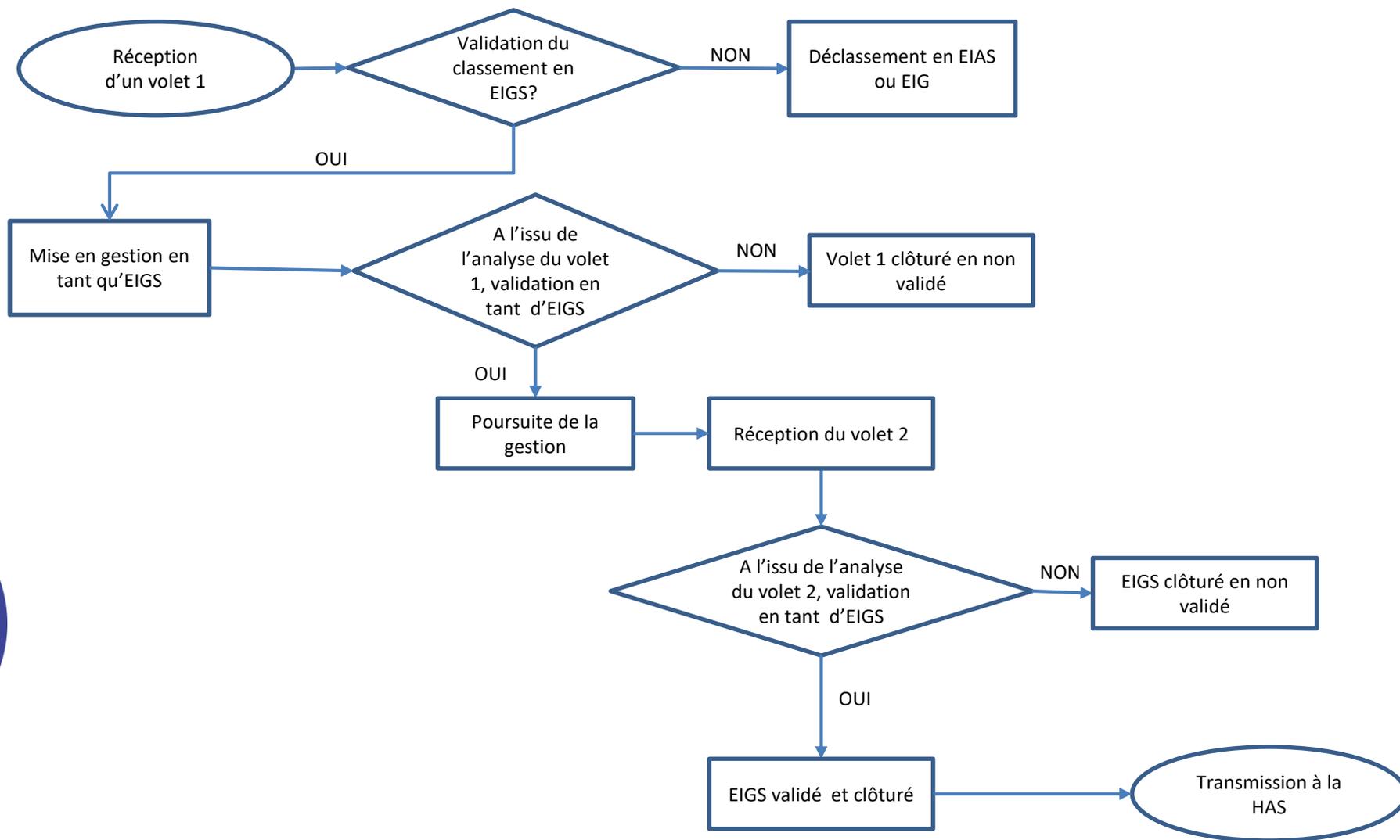


Infections associées aux soins (IAS)

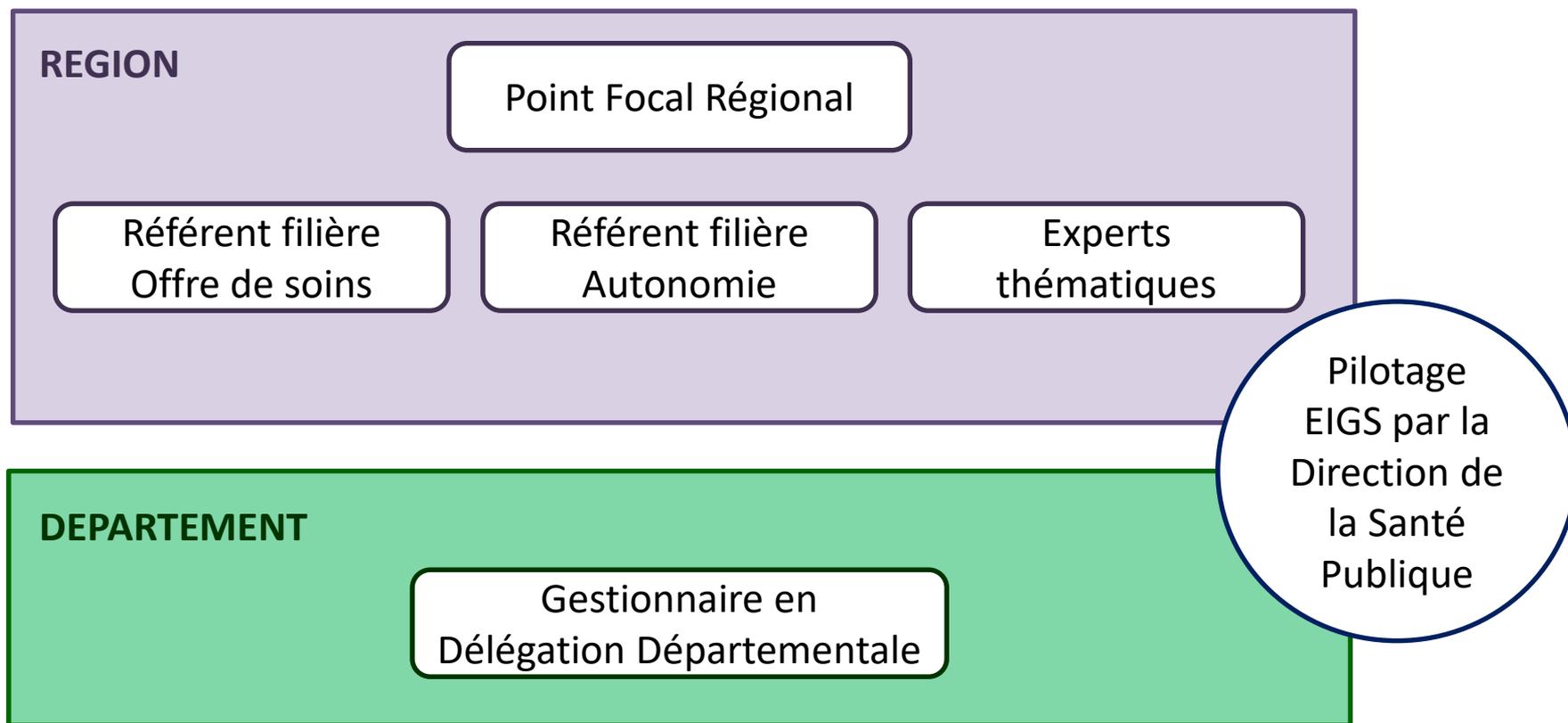




Portail des signalements des événements indésirables :
<https://signalement.social-sante.gouv.fr>



QUI FAIT QUOI SUR LES EIGS A L'ARS ?



Une 100aine de personnes impliquées dans le circuit EIGS à l'ARS ARA

MAIS QUE FAIT L'ARS DES EIGS ??

Déclaration d'EIGS à l'ARS = INSPECTION SYSTEMATIQUE
et SANCTIONS ?

NON!

Culture de ~~la faute~~ l'erreur valable pour les établissements de santé
mais également pour l'ARS



MAIS QUE FAIT L'ARS DES EIGS ??

3 axes de mobilisation des ARS :

(cf Instruction DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017)

- **Culture de la déclaration**

- Promouvoir l'engagement des professionnels et des directeurs dans la déclaration des EIAS/EIGS
- Inciter à la protection des personnels concernés par un EIGS (charte de confiance...)
- Favoriser le développement de la culture de sécurité

- **Appui à la gestion de l'EIGS**

- Via la SRA notamment

- **Recueil et suivi de la déclaration**

- Organiser la réception des déclarations
- Motiver les décisions relatives aux EIGS et assurer la traçabilité des déclarations reçues
- Transmission des EIGS clôturés à la HAS

MAIS QUE FAIT L'ARS DES EIGS ??

Evalue la gravité de l'événement et son risque de récurrence

Apporte un soutien méthodologique aux établissements en s'appuyant si nécessaire sur la structure régionale d'appui

S'assure de la pertinence de l'analyse et des actions correctrices envisagées par l'établissement

Favorise si besoin la diffusion large d'une alerte aux autres établissements concernés

Détermine, avec ses partenaires, des actions d'amélioration nationales et régionales à conduire

Analyse et gradue son intervention en fonction des mesures immédiates prises par l'établissement pour garantir la qualité et la sécurité des soins

S'assure du respect des droits des usagers et des mesures de soutien aux professionnels

Informe le ministère de la santé des événements les plus sensibles sur le plan médiatique ou juridique

Transmet le signal pour information aux autres structures de vigilance concernées du RREVA ARA

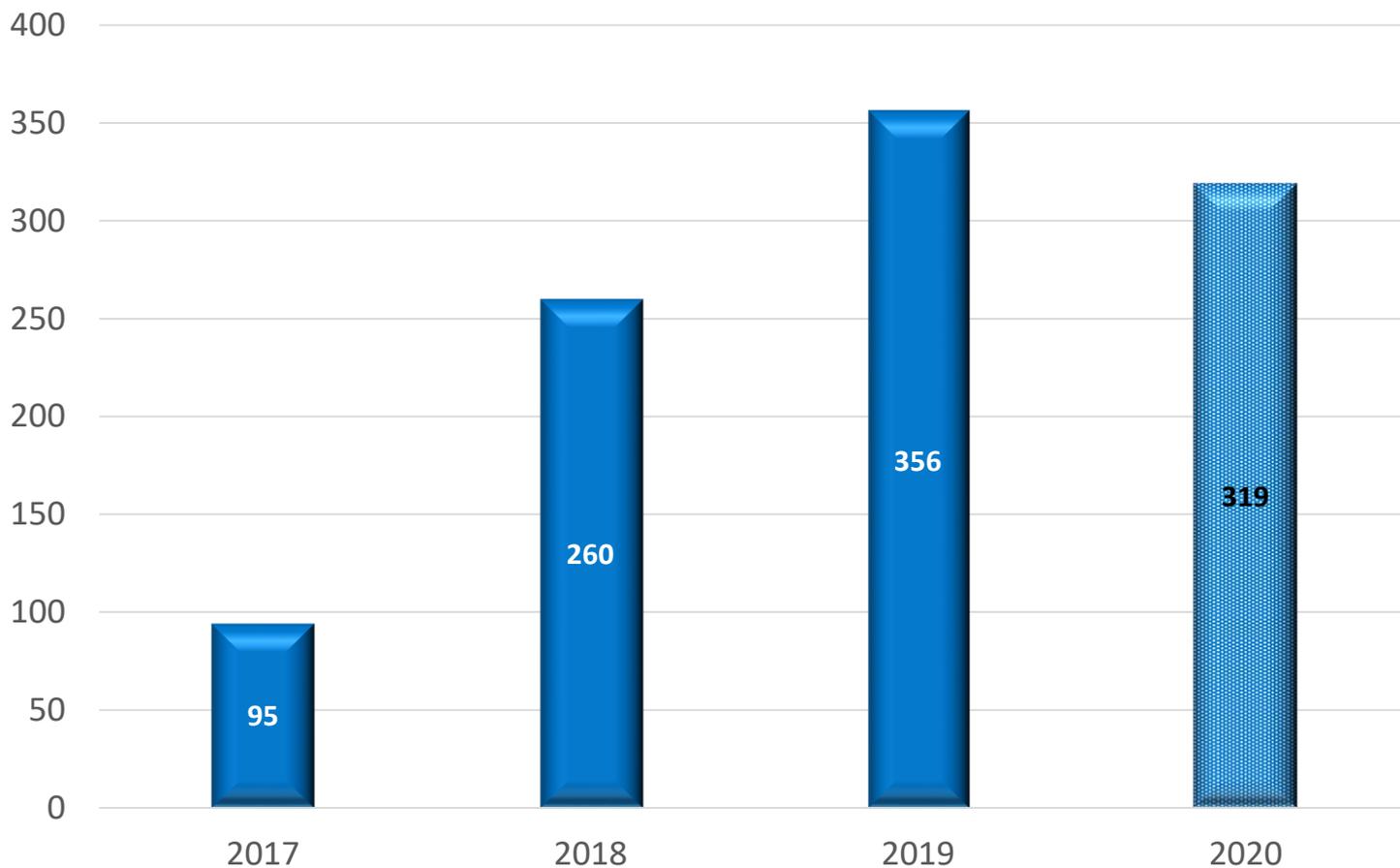
Transmet les EIGS clôturés et anonymisés à la HAS

EIGS

Bilan régional 2019

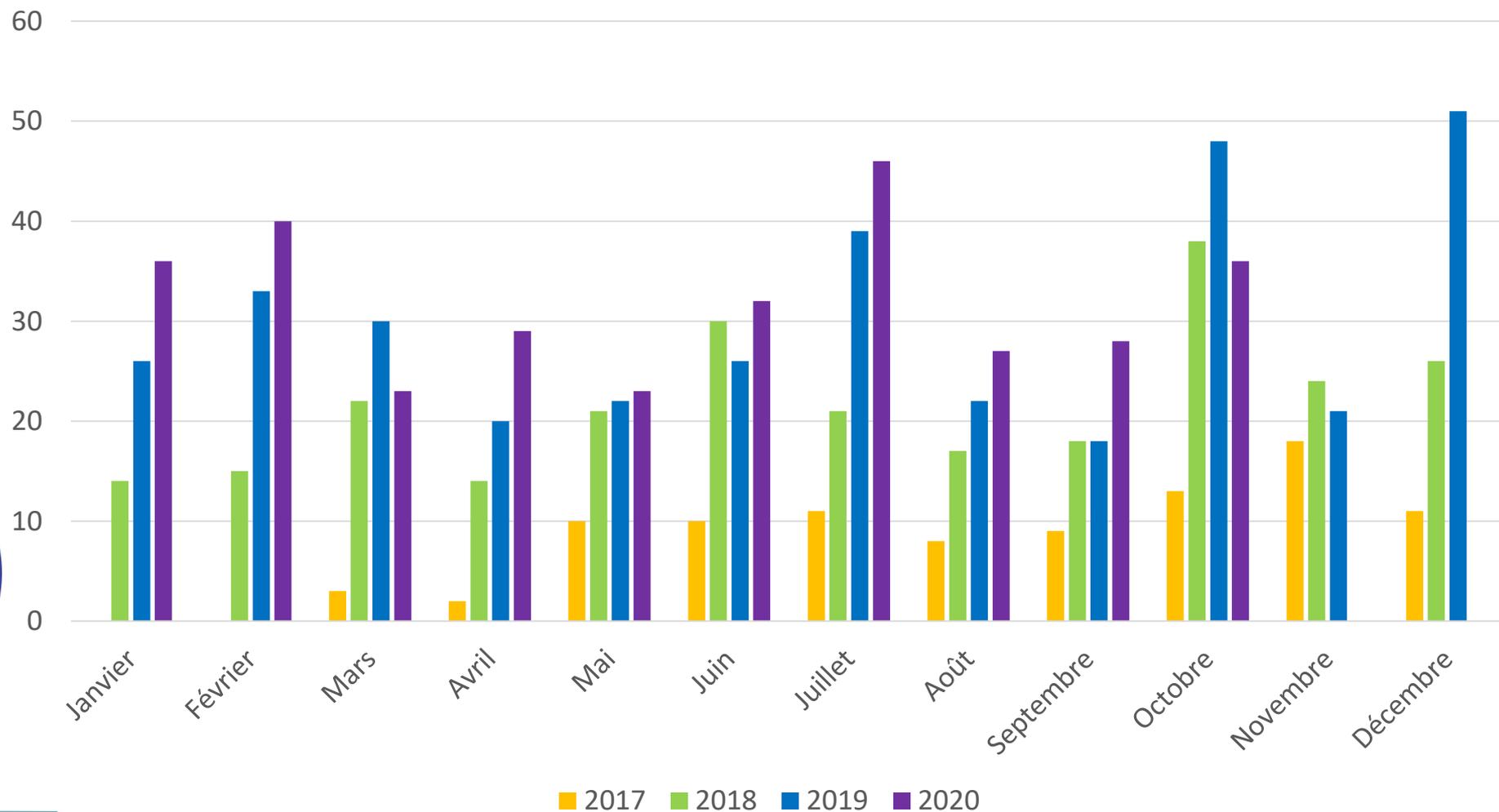
Partie 2

Nombre d'EIGS déclarés à l'ARS par an

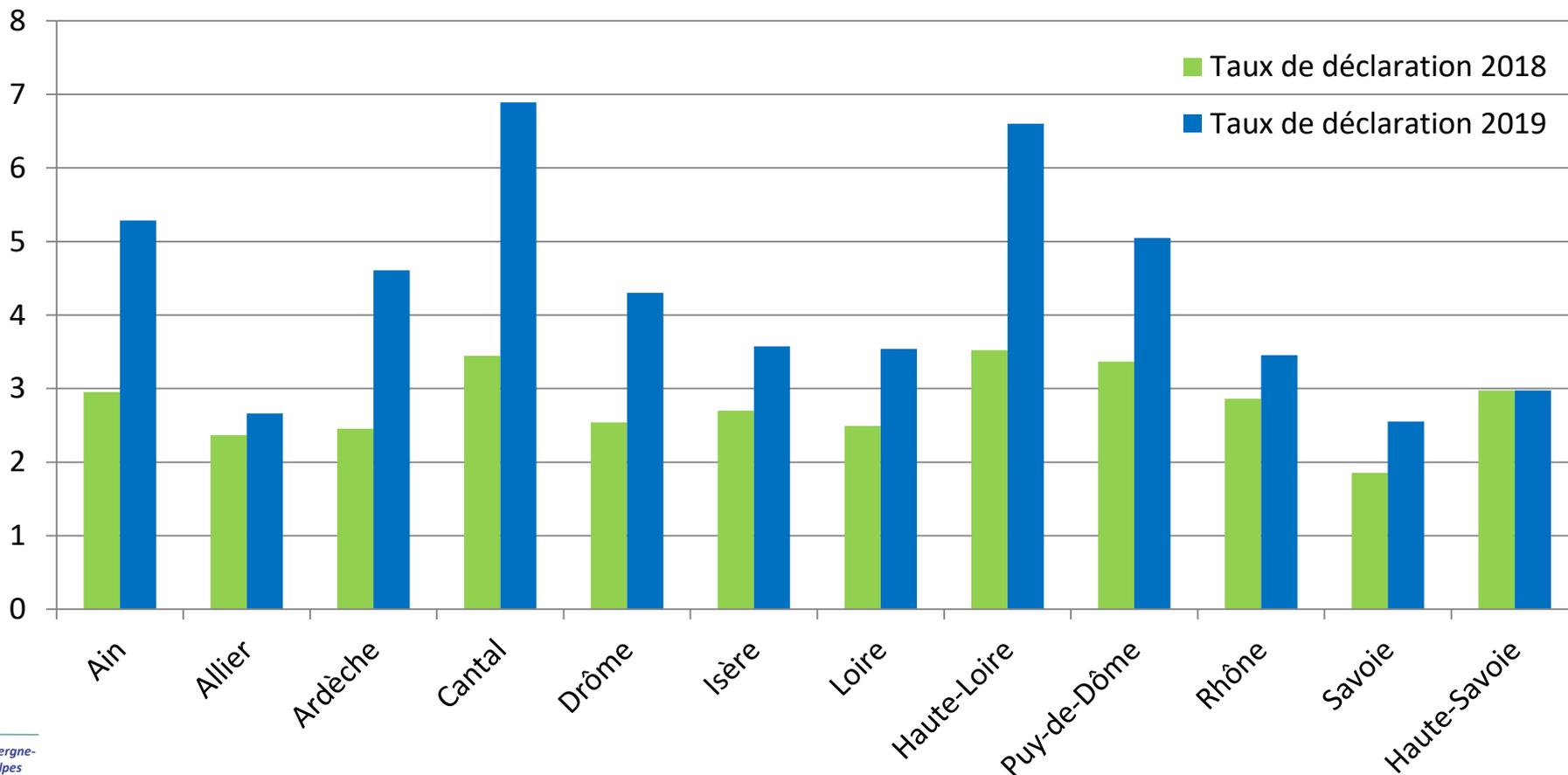


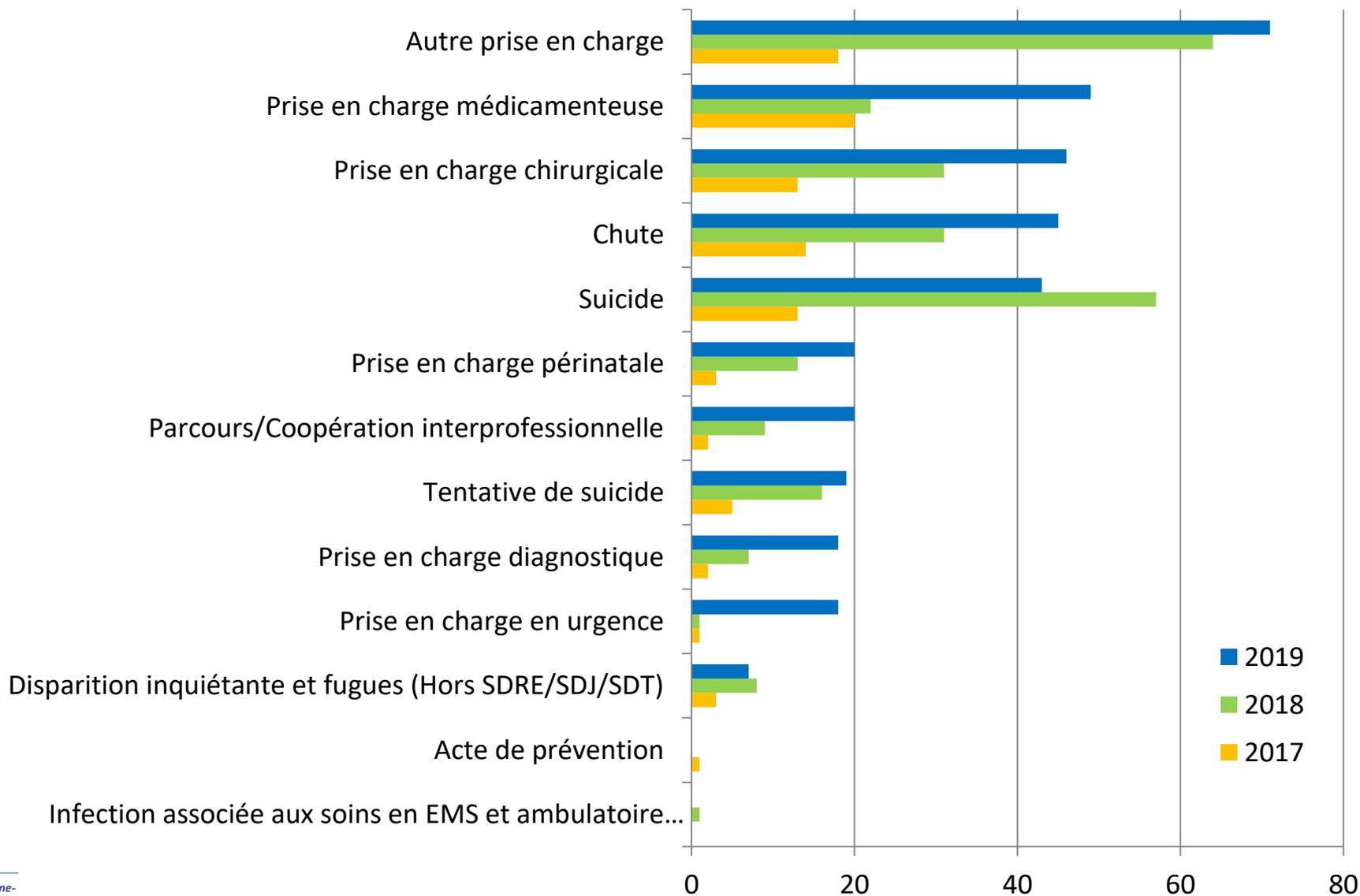
(Du 01/01 au 31/10)

Nombre de signalements (volet 1) par mois



	Taux de déclaration 2018	Taux de déclaration 2019
Région	3 pour 100 000 habitants	4 pour 100 000 habitants



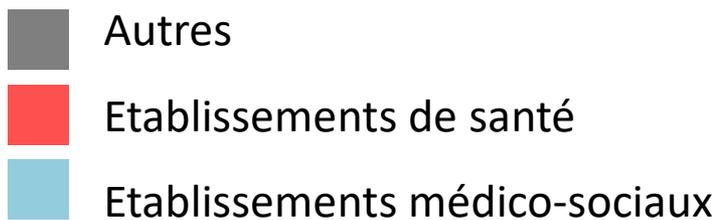
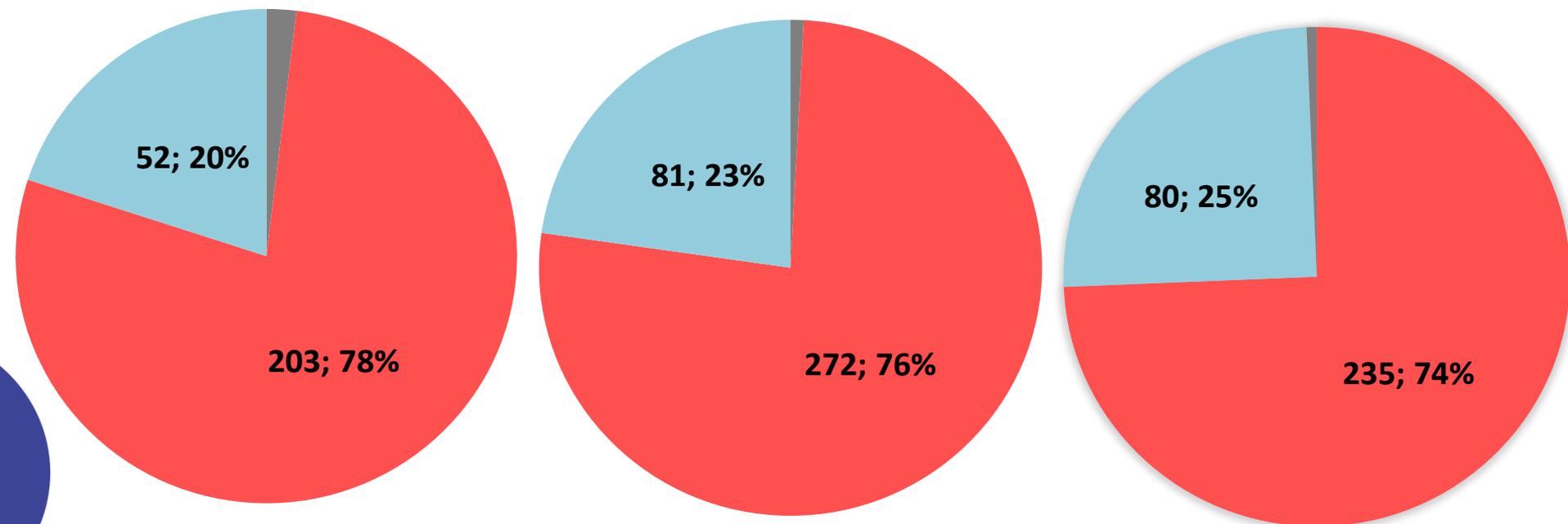


Répartition des EIGS selon la typologie du déclarant

2018

2019

2020





	2017	2018	2019
Proportion des volets 2 reçus dans les temps	52%	50%	61%
Médiane des jours de retard	46	40,5	33,5



- Une « gazette » a été créée pour faire un retour aux établissements et aux URPS.
- Les directeurs d'établissements ont été destinataires par courriel du 1^{er} numéro de cette fiche d'information (bilan EIGS 2019, focus sur la SRA, missions ARS sur les EIGS...).
- Elle a vocation à être pérennisée pour renforcer le lien ARS / ES ou ESMS (1 à 2 fois/an).

Communication



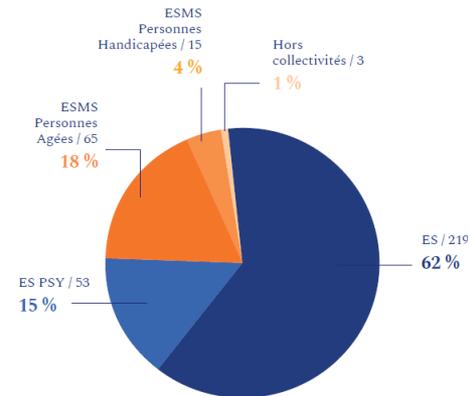
REPÈRES - octobre 2020

Bilan 2019 en région Auvergne-Rhône-Alpes

Évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS)

L'ARS Auvergne-Rhône-Alpes assure le suivi d'indicateurs liés à la déclaration et à la gestion des EIGS. À travers le suivi de ces indicateurs, l'objectif est de disposer d'une photographie de l'activité de signalement et de suivre l'évolution de la performance de traitement. Dans le cadre de la rétro-information aux déclarants, l'ARS souhaite vous faire un retour global sur les EIGS déclarés en 2019.

Répartition des EIGS par type d'établissement ayant fait une déclaration en 2019



Nombre de volets 1 reçus et validés en tant qu'EIGS



Nombre d'EIGS par nature

Nature principale	2017	2018	2019
Autre prise en charge	18	64	71
Prise en charge médicamenteuse	20	22	49
Prise en charge chirurgicale	13	31	46
Chute	14	31	45
Suicide	3	13	20
Prise en charge périnatale	2	9	20
Parcours/Coopération interprofessionnelle	5	16	19
Tentative de suicide	2	7	18
Prise en charge en urgence	1	1	18
Disparition inquiétante et fugues (Hors SDRE/SDJ/SDT)	3	8	7
Acte de prévention	1	0	0
Infection associée aux soins en EMS et ambulatoire (IAS hors ES)	0	1	0
Total général	95	260	356

Augmentation des signalements (presque x 4 en 3 ans).

Bonnes pratiques

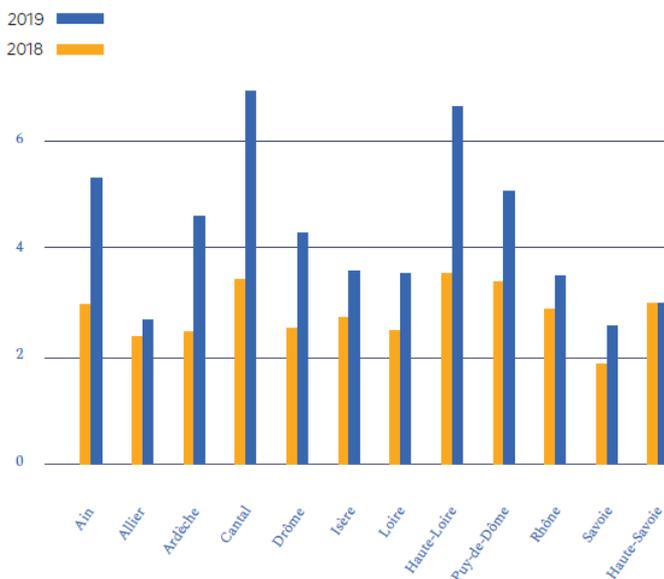
Amélioration du délai d'envoi entre volet 1 et volet 2 depuis 2017.

Remplir le volet 1 avec le plus de détails factuels possible pour que l'ARS puisse analyser les événements. Sinon l'ARS risque de vous solliciter pour avoir plus de détails...

Transmettre à l'ARS via le volet 2, la méthodologie et le plan d'actions envisagés dans le délai réglementaire de 3 mois.

Réaliser en pluridisciplinarité l'analyse des risques a posteriori avec une méthode adaptée.

Taux de déclaration pour 100 000 habitants en 2018 et 2019



Respect des 3 mois entre l'envoi des 2 volets

	2017	2018	2019
Proportion des volets 2 reçus dans les temps	52,5 %	50 %	60,7 %
Médiane des jours de retard	46	40,5	33,5

Source : ARS, Direction de la Santé Publique, Juin 2020.

Une équipe pour le traitement des EIGS...

Pilote EIGS :
Céline BREYSSÉ
arrivée au 1^{er} avril 2020

Référente filière de la Direction de l'Offre de Soins (DOS) :
Véronique CHAUDIER DELAGE

Référente filière de la Direction de l'Autonomie (DA) :
Sophie VAISSIERE

Une équipe de référents thématiques et de gestionnaires au siège et en délégation départementale de l'ARS



A vos agendas !

Le CEPBRAAL, l'ARS et France Asso Santé vous proposent la 12^{ème} journée Qualité et Sécurité des Soins le 19 novembre 2020 consacrée aux retours d'expérience de terrain. Retrouvez les détails sur le site du CEPBRAAL : <https://www.cepbraal-sante.fr>

Que fait l'ARS dans le traitement d'un EIGS ?

- Évalue la gravité de l'événement et son risque de récurrence.
- Analyse et gradue son intervention en fonction des mesures immédiates prises par l'établissement pour garantir la qualité et la sécurité des soins.
- S'assure du respect des droits des usagers et des mesures de soutien aux professionnels.
- Apporte un soutien méthodologique aux établissements en s'appuyant si nécessaire sur la structure régionale d'appui.
- Informe le ministère de la santé des événements les plus sensibles sur le plan médiatique ou juridique.
- Favorise si besoin la diffusion large d'une alerte aux autres établissements concernés.
- Transmet le signal pour information aux autres structures de vigilance concernées du RREVA ARA.
- Contrôle la pertinence de l'analyse et des actions correctrices envisagées par l'établissement.
- En détermine, avec ses partenaires, des actions d'amélioration nationales et régionales à conduire.
- Transmet les EIGS anonymisés à la HAS

Le CEPBRAAL : structure régionale d'appui



Structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients en Auvergne-Rhône-Alpes, récemment reconnue par l'ARS l'association CEPBRAAL accompagne professionnels et acteurs des secteurs sanitaire et médico-social dans l'amélioration continue de leurs démarches qualité ainsi que dans la détection et l'analyse des événements indésirables liés aux soins. L'association CEPBRAAL, Coordination pour l'Évaluation des Pratiques Professionnelles en Auvergne-Rhône-Alpes, a été créée en 2005. Elle rassemble des acteurs régionaux de la santé, professionnels et représentants d'usagers qui partagent l'objectif d'améliorer la qualité et la sécurité des soins tout au long du parcours en santé : en ville, à l'hôpital et en secteur médico-social, à travers l'évaluation, le partage d'expérience et la diffusion d'outils innovants.

Signaler un EIGS sur le portail des signalements : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En cas de difficulté lors du signalement, l'ARS ARA se tient à votre disposition au 0 800 32 42 62 ou par mail à ars69-alerte@ars.sante.fr

Merci pour votre attention

