



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Journée régionale qualité et sécurité des soins

**Evènements indésirables (graves associées aux soins) (EI(GS)) :
du signalement aux suites données...**

**Dr Tariq EL-MRINI, responsable du département Qualité et Vigilances
Direction de la Qualité, de la Performance et de l'Innovation / Département Qualité et Vigilances**

Les événements indésirables (EI) : rappel

Événement indésirable = événement non souhaité qui peut affecter la santé.

- Vigilances : les déclarations en lien avec les vigilances produits (ANSM), les ESR (événements significatifs de radioprotection) (ASN),...
- Les IAS (CPIAS/ARS), les MDO et autres cas groupés... (ARS/SPF),...
- Dysfonctionnements graves et événements survenant en ESMS au titre de **l'arrêté du 28 décembre 2016**
- **Événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) : (Art. R1413-67 CSP)**
 - Gravité : décès, mise en jeu du pronostic vital, survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent
 - Associés aux soins

Les circuits de signalement

- **Vigilances** : vers les agences nationales (et/ou leurs échelons régionaux) (ANSM, ASN, ABM, ANSES, ANS,...) **via le PSIG** (portail national de signalement des événements sanitaires indésirables), e-FIT,...
- **MDO** via le PSIG qui oriente vers le site de **Santé Publique France** (formulaire à télécharger ou télésignalement (TB/VIH)), cas groupés et autres maladies infectieuses via le PSIG ou directement à l'ARS
- **Infections associées aux soins** : **e-sin** pour les ES / PSIG pour les ESMS et les libéraux
- **Dysfonctionnements graves et événements survenant en ESMS** au titre de l'arrêté du 28 décembre 2016 : formulaire à télécharger sur le **site de l'ARS GE** ou à récupérer en annexe de l'arrêté et à adresser à la BAL alerte l'ARS GE : ars-grandest-alerte@ars.sante.fr (pour les ESMS de la région GE)
- **EIGS** via le **PSIG** qui oriente vers l'ARS concernée
- Autres situations : BAL Alerte de l'ARS / ars-grandest-alerte@ars.sante.fr

Pourquoi signaler ?

En interne :

- notion de culture positive de l'erreur
- analyser ses erreurs / incidents : développement des analyses approfondies des causes (CREX) afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins
- critère pris en compte dans la certification

En externe :

- pour alerter les agences sanitaires sur les situations les plus sensibles
- pour contribuer au partage des expériences acquises
- afin d'améliorer la sécurité des patients (dispositifs de vigilance) via la production de décisions de police sanitaire (ANSM) ou de recommandations...



Quels circuits internes au niveau de l'ARS ?

Focus EIGS et autres dysfonctionnements des ESMS

- Réception H24 au niveau du PFR : point focal régional.
- 1^{ère} lecture à chaud par l'agent PFR ou le cadre d'astreinte : identifier les situations sensibles à traiter sans délai
- Orientation pour traitement vers la délégation territoriale compétente
- Gestion du signal par la DT
- Commission régionale spécifique pour les EIGS (CRASEI) tous les 15 jours (ARS/SRA/OMEDIT) pour un avis sur les suites à donner : principalement appuis SRA envisagés
- Clôture du dossier par la DT

SIGNALER, ALERTER, DÉCLARER

> 24H/24 - 7J/7

ars-grandest-alerte@ars.sante.fr

09 69 39 89 89

FAX 03 10 01 01 61

Conséquences possibles suites à un signalement ?

- Requalification / réorientation des signaux mal orientés :
 - EI médicosocial ou autres signaux non déclarés en tant qu'EIGS avec critère(s) de gravité (R1413-67) → demande de passer par le PSIG pour déclarer un EIGS.
 - EIGS via le PSIG mais sans présence de critère de gravité : déqualification au niveau de l'ARS, le signal restera en local et ne remontera pas à l'HAS
 - Si relève d'une autre vigilance transmis pour traitement à la SRVA concernée (ex.CRPV) qui rappellera le déclarant

- Signalement documenté, mesures de contrôle en place, maîtrise du risque, CREX envisagé (EIGS), absence de critères de sensibilité (contexte) :
 - signalement en 2 temps suffisant (EIGS), demande éventuelle d'informations complémentaires, rappel du délai pour le volet 2 (EIGS)
 - Appui possible SRA si demande du déclarant

Conséquences possibles suites à un signalement ? (2)

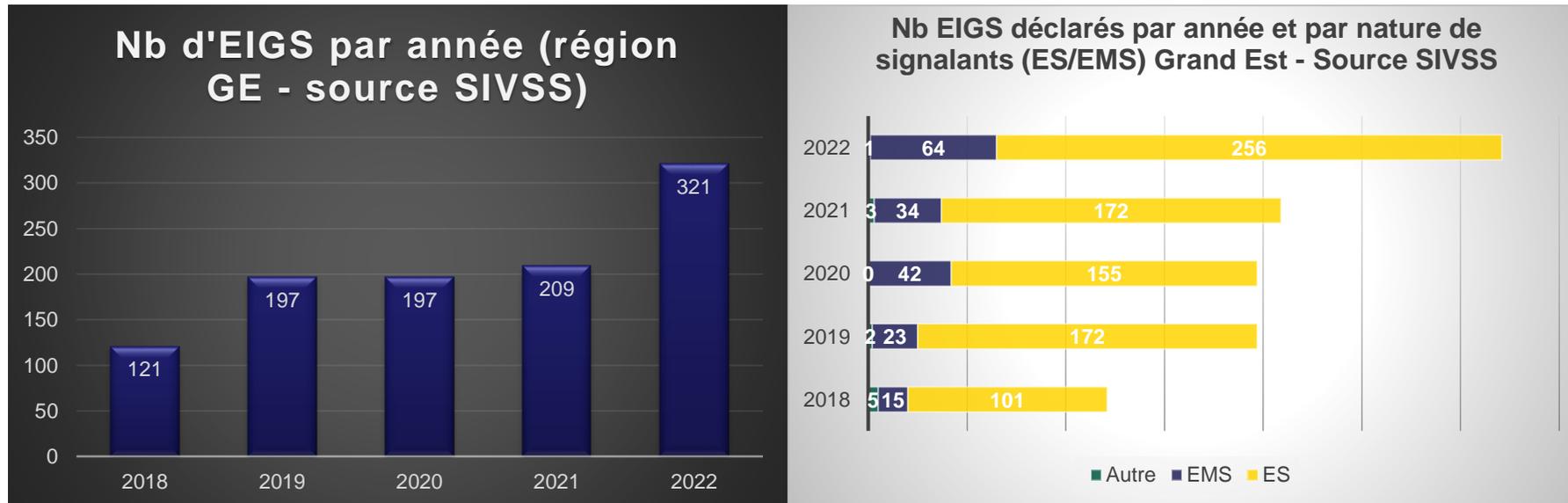
- Signalement insuffisamment documenté mais maîtrise du risque, absence de critère de sensibilité et absence de faute :
 - demande d'informations complémentaires, rappel de la nécessité de CREX et du volet 2 pour les EIGS
 - appui possible par la SRA si demande de l'établissement ou doute sur la capacité du déclarant à mener à bien son analyse (notamment absence de ressources ou si plusieurs structures concernées)

- Situation non maîtrisée, situation critique ou sensible, faute possible, plusieurs options en fonction du contexte pouvant s'additionner :
 - Demande d'éléments complémentaires, notamment sur les actions mises en œuvre : traitement possible par échanges de mails / courriers ;
 - Proposition d'appui par un niveau d'expertise (SRA, SRVA) (si pas d'action judiciaire en cours ou envisagée et si pas d'inspection envisagée)
 - Réalisation d'une inspection sur site réactive, immédiate, si forte criticité, ou programmée ultérieurement (analyse systémique)
 - Signalement à l'autorité judiciaire ou ordinale (très rare)
 - Suspension possible d'activité pour un professionnel de santé ou pour une structure sanitaire ou médicosociale (très rare).

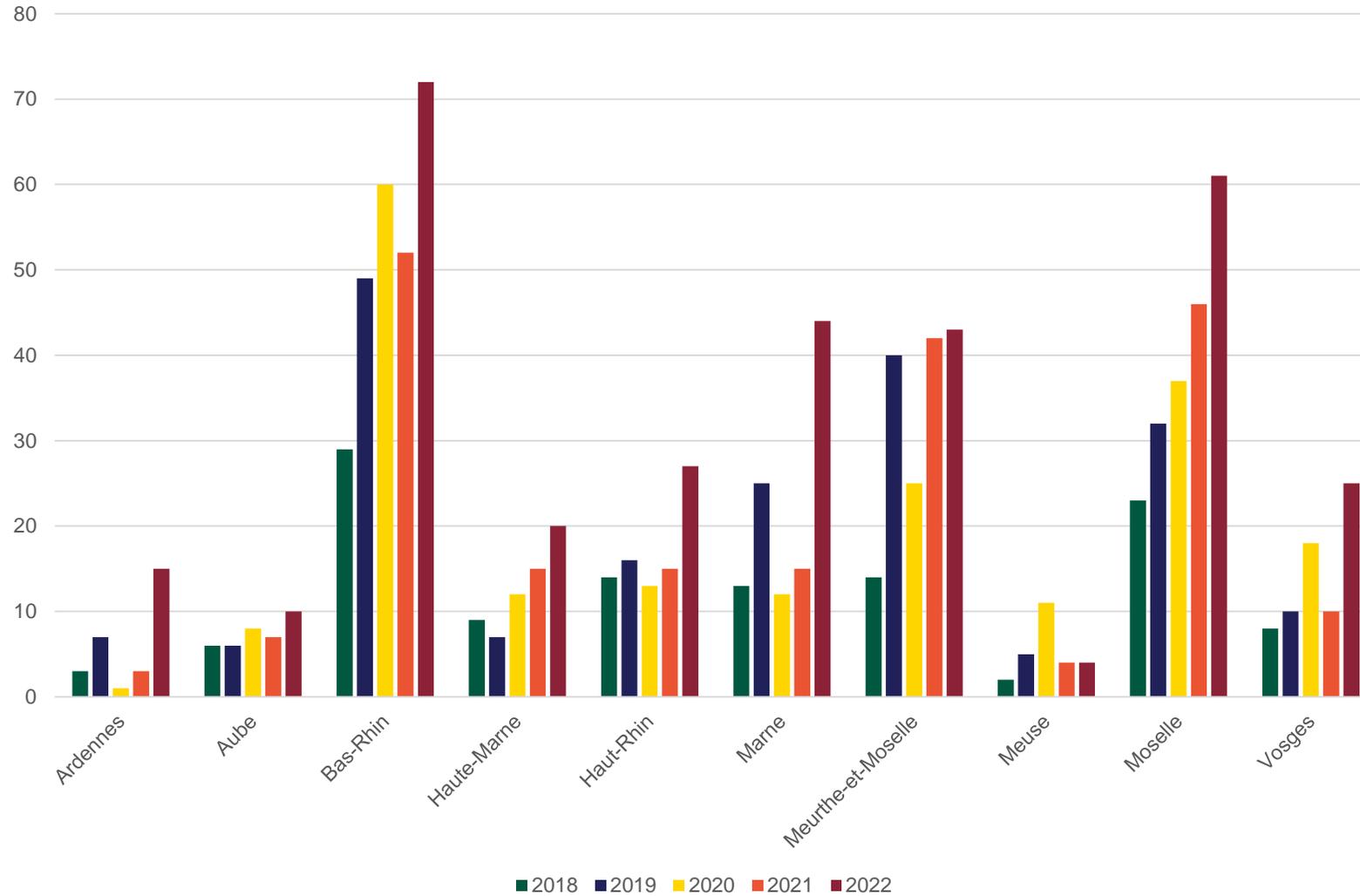
Quelques chiffres

Activité CRASEI 2022

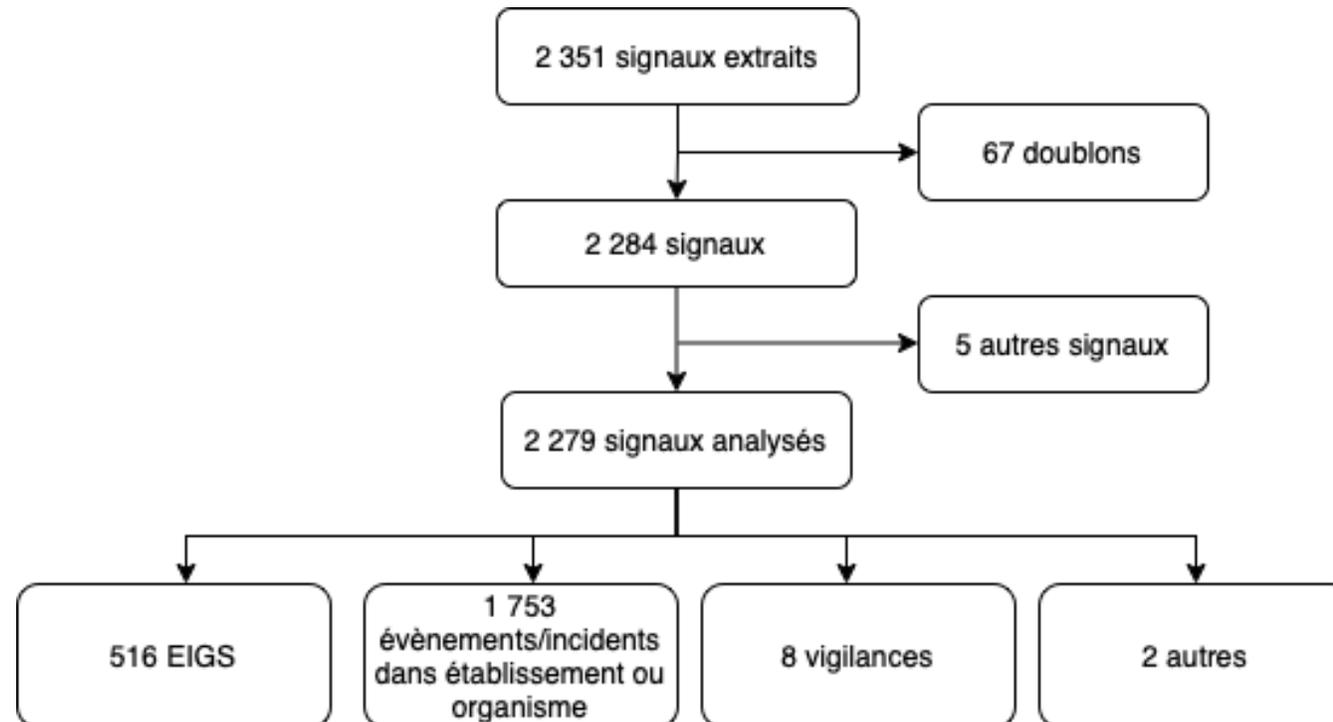
- 355 EIGS examinés dont 53 invalidés (absence de critère(s) de gravité)
- 23 appuis SRA proposés dont 18 ESMS.



Nb d'EIGS déclarés par année et par département (source SIVSS)



Analyse des données SIVSS des déclarations d'EI et EIGS des ESMS du Grand Est entre le 01/2018 et 30/06/22

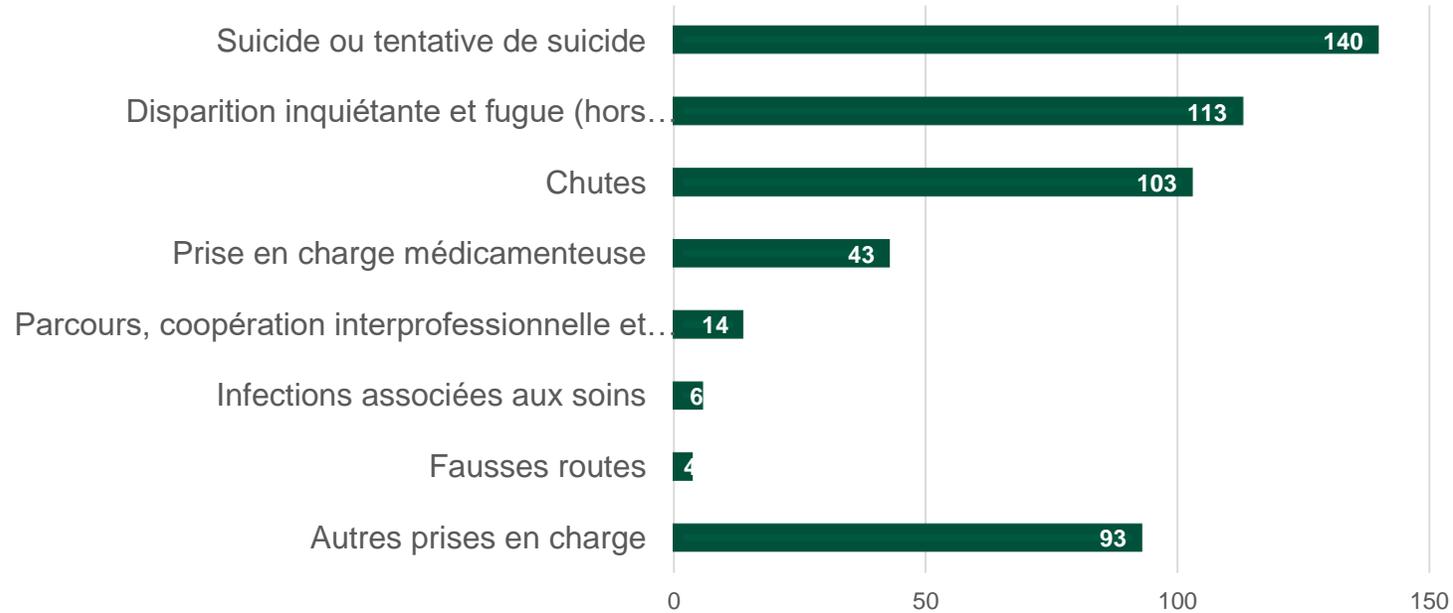


SIVSS

RESULTATS

EIGS*

- 516 signaux



- Au total

- 149 sont définis comme EIGS
- 145 répondent aux exigences de gravité de la définition d'un EIGS

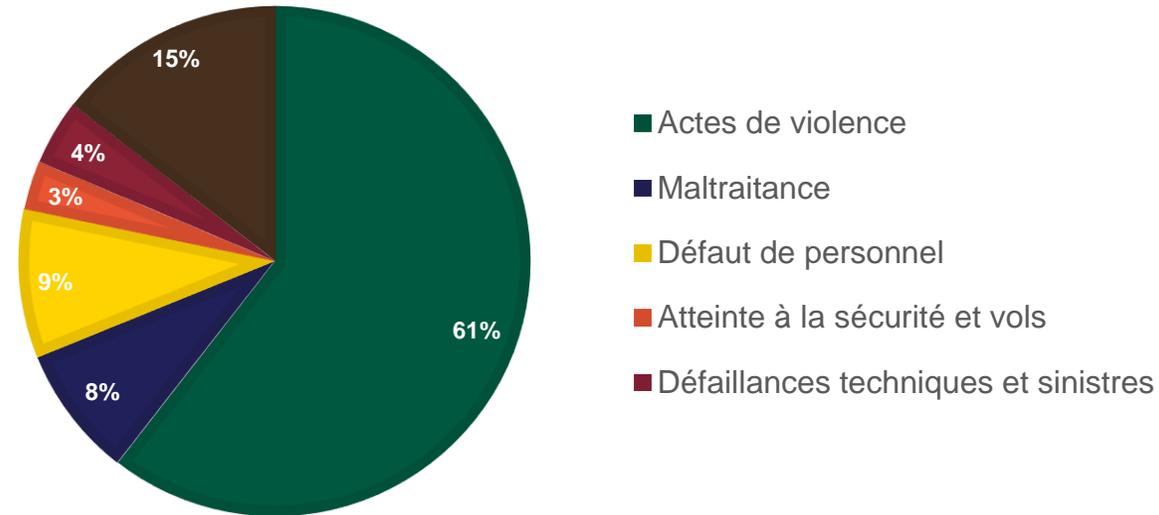
- ***Difficulté méthodologique de classification propre au SIVSS : toutes les familles ci-dessus sont classées en EIGS sans qu'il y ait nécessairement le critère de gravité rempli**

Quelques chiffres : EI ESMS (hors EIGS)

Données issues du SIVSS :

Evènements/incidents dans un établissement ou organisme

- 1 753 signaux



- Maltraitance : environ 50% personnel soignant ou accompagnant envers des résidents (EHPAD, MAS, ...)

Quelques pistes pour améliorer la qualité des signalements (non exhaustives)

- Se poser la question de la présence du critère de gravité selon l'art. R1413-67 : si présent = EIGS, si non, formulaire ESMS, ou formulaire générique PSIG pour les ES et autres ou simple mail à BAL Alerte.
- Un EIGS engage son déclarant à réaliser une RMM / CREX – délai de 3 mois pour le volet 2
- Ne pas utiliser le formulaire EIGS signaler des dysfonctionnements, les situations à risque sans victimes présentant un critère de gravité, les conflits entre professionnels,... – utiliser le formulaire générique si pas d'EIGS constitué, ou mail à la BAL Alerte. Pour les ESMS formulaire spécifique.
- Eviter les signalements non documentés ou trop documentés sans synthèse : essayer d'être synthétique et objectif sur la nature des faits signalés
- Eviter d'emblée de faire porter la responsabilité sur un professionnel avant d'avoir réalisé une analyse approfondie des causes de l'EIGS en retraçant la totalité du parcours de la victime. Ne pas être sur la défensive en minimisant les faits...

Quelques pistes pour améliorer la qualité des signalements (non exhaustives) (2)

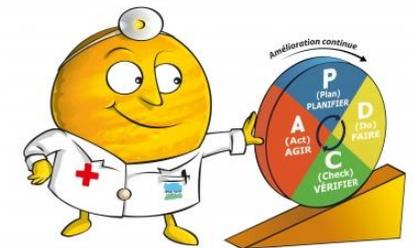
- Pour les signalements ESMS :
 - Préciser l'âge des personnes impliquées lorsqu'il y a des enfants concernés (PH)
 - Préciser la nature du handicap (PH)
 - Préciser l'état de dépendance des victimes en EHPAD avant l'EI (PA)
 - Par convention Grand Est : suicide = EIGS / tentative de suicide = fiche ESMS

- En cas d'erreur médicamenteuse :
 - Préciser le nom des molécules impliquées dans les erreurs médicamenteuses et les quantités administrées

- D'une façon générale :
 - Mieux décrire les conséquences pour les victimes, notamment lors de transfert vers un autre ES, surtout lorsque le signalement est fait plusieurs jours après les faits

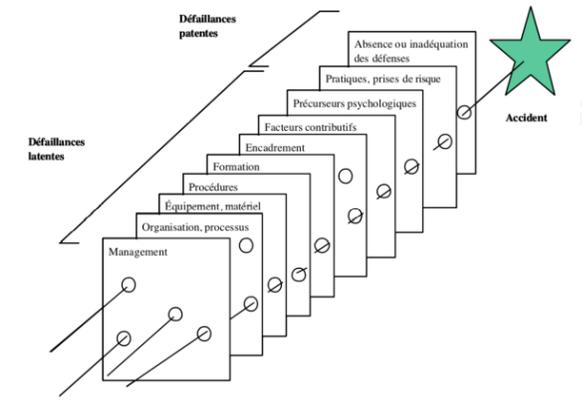
Quelques pistes pour améliorer la qualité des signalements (non exhaustives) (3)

- Pour les volets 2 :
 - Nécessite d'avoir au préalable réalisé une analyse des causes profondes : 3 mois pour le retour du volet 2.
 - Être le plus complet possible dans la description des causes identifiées et des facteurs favorisants
 - Faire un effort de description des mesures barrières qui ont ou pas fonctionné
 - Éviter de qualifier l'événement d'inévitable, sauf en cas d'aléas thérapeutique
 - Présenter un plan d'actions en cohérence avec la description des facteurs favorisants identifiés, échéancé dans le temps et réaliste
 - Ne pas hésiter à faire appel à des ressources externes en cas d'EIGS impliquant plusieurs structures (ex. réseaux périnatal, SRA,...)



Conclusion

- Points positifs :
 - augmentation des signalements d'EIGS et EI - MS
 - augmentation de la qualité des volets 2
- Points d'amélioration :
 - quelques établissements muets ou timides...
 - réaliser de vrais analyses approfondies : ne pas rester centré uniquement sur le dernier verrou qui a cédé



Une question, un doute sur comment signaler ?

Des réponses sur le site de l'ARS Grand Est : <https://www.grand-est.ars.sante.fr/alerter-signaler-declarer>

Une déclaration guidée pas à pas au niveau du portail des signalements :
<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>

Des tutoriels à disposition pour former, informer, sensibiliser en interne :
<https://esante-formation.fr/> (accès connexion anonyme)

Possibilité de joindre le PFR H24 / J7 au

