



Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux
pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé

3^{ème} Etude Nationale sur les Evénements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS 3)

Journée régionale Qualité et Sécurité des soins
Mardi 10 décembre 2019

Présentation du projet ENEIS 3



Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux
pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé

Sommaire

1. La FORAP
2. Définitions
3. Objectifs du projet ENEIS 3
4. Types d'étude
5. Echantillon
6. Collecte des données
7. Ethique et juridique
8. Calendrier du projet
9. Equipe ENEIS 3
10. Rôle des SRA
11. Retombées attendues

Présentation du projet ENEIS 3

La FORAP

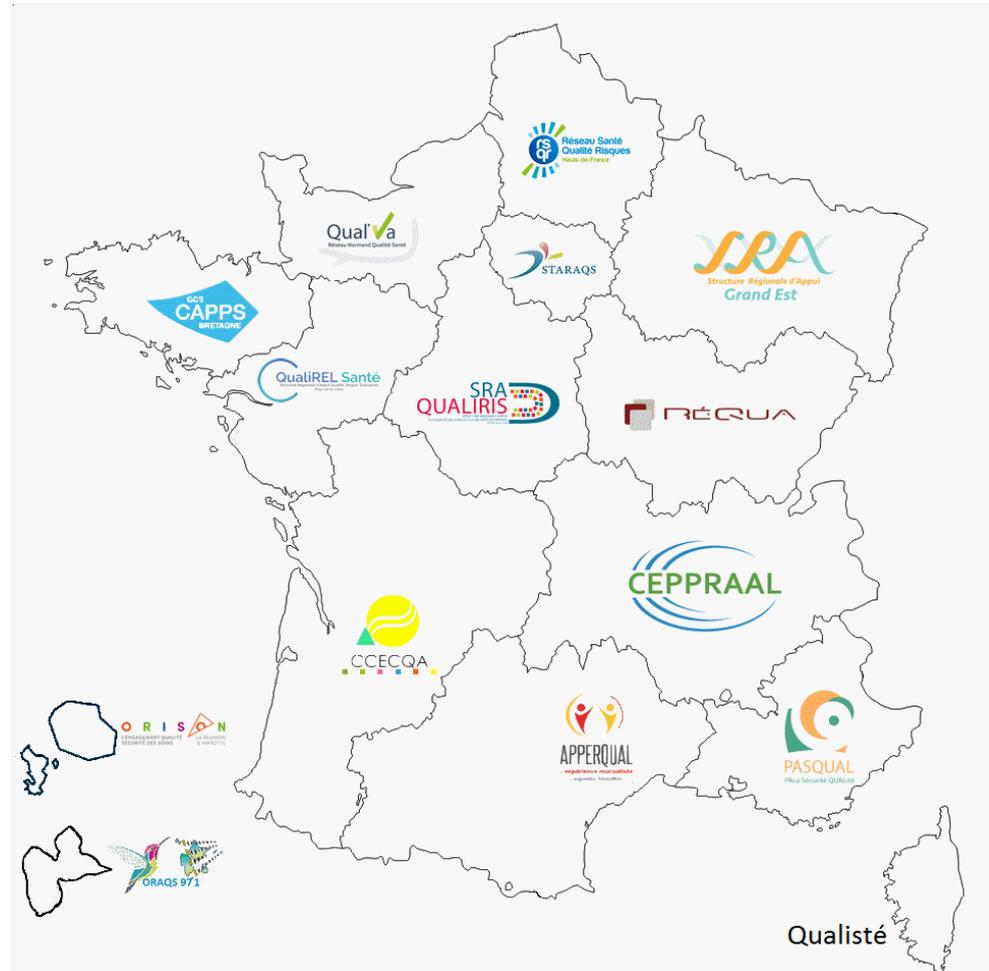
⇒ Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé (FORAP).



Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux
pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé

Ses principaux objectifs sont de :

- représenter les structures régionales d'appui, de façon concertée, auprès des institutions nationales,
- les soutenir en coordonnant des actions et en mutualisant des compétences et des outils sur la qualité et la sécurité en santé,
- aider à leur intégration dans leur région d'implantation,
- faciliter la conduite de projets de recherche nationaux et internationaux.



Définitions

- Événement indésirable **lié aux soins**
 - Diagnostic, thérapeutique, prévention, surveillance, réhabilitation
- **Grave**
 - Dans les établissements de santé :
 - Tous les EI causes d'hospitalisation
 - Décès, menace vitale, incapacité, prolongation hospitalisation (≥ 1 jour)
 - Dans les EHPAD et soins primaires
 - Décès, transfert hospitalier
- **Évitable**
 - Ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante

Objectifs du projet

- Estimer l'incidence des Evénements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS) observés :
 - dans les établissements de santé
 - dans les EHPAD
 - en soins de santé primaire
- Estimer la part évitable de ces EIGS
- Suivre l'évolution de l'incidence des EIGS en établissement de santé entre 2009 et 2018

Objectifs du projet

Focus sur ENEIS 2

- Pour rappel :

Etude **ENEIS 2** (2009-2010) en établissement de santé :

=> 270 000 à 395 000 EIGS par an dont 40% évitables

Etude **ESPRIT** (2013) en ville auprès de médecins généralistes :

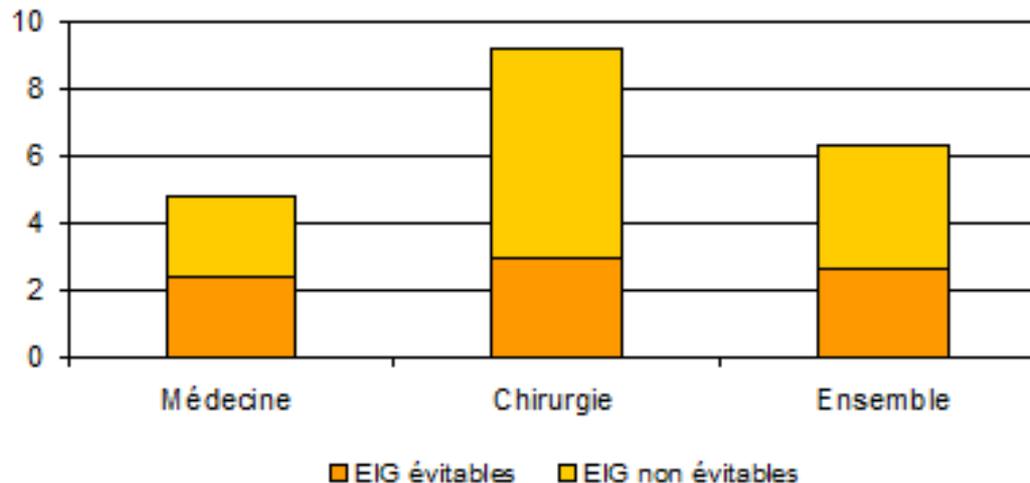
=> 22 EIAS pour 1000 actes dont 2% sont des EIGS

ENEIS 2

Principaux résultats

Densité d'incidence
(pour 1000 jours d'hospitalisation)

Nombre d'EIG pour 1000 jours d'hospitalisation



ENEIS 2

Principaux résultats



1 EIGS tous
les 5 jours
dans un service
de 30 lits

ENEIS 3

Types d'étude

ES et EHPAD

- nationale, longitudinale, **prospective**, d'incidence sur une population ouverte
 - de patients hospitalisés en médecine et chirurgie et **suivis 7 jours au maximum**
 - De résidents hébergés en EHPAD **suivis 12 semaines maximum**

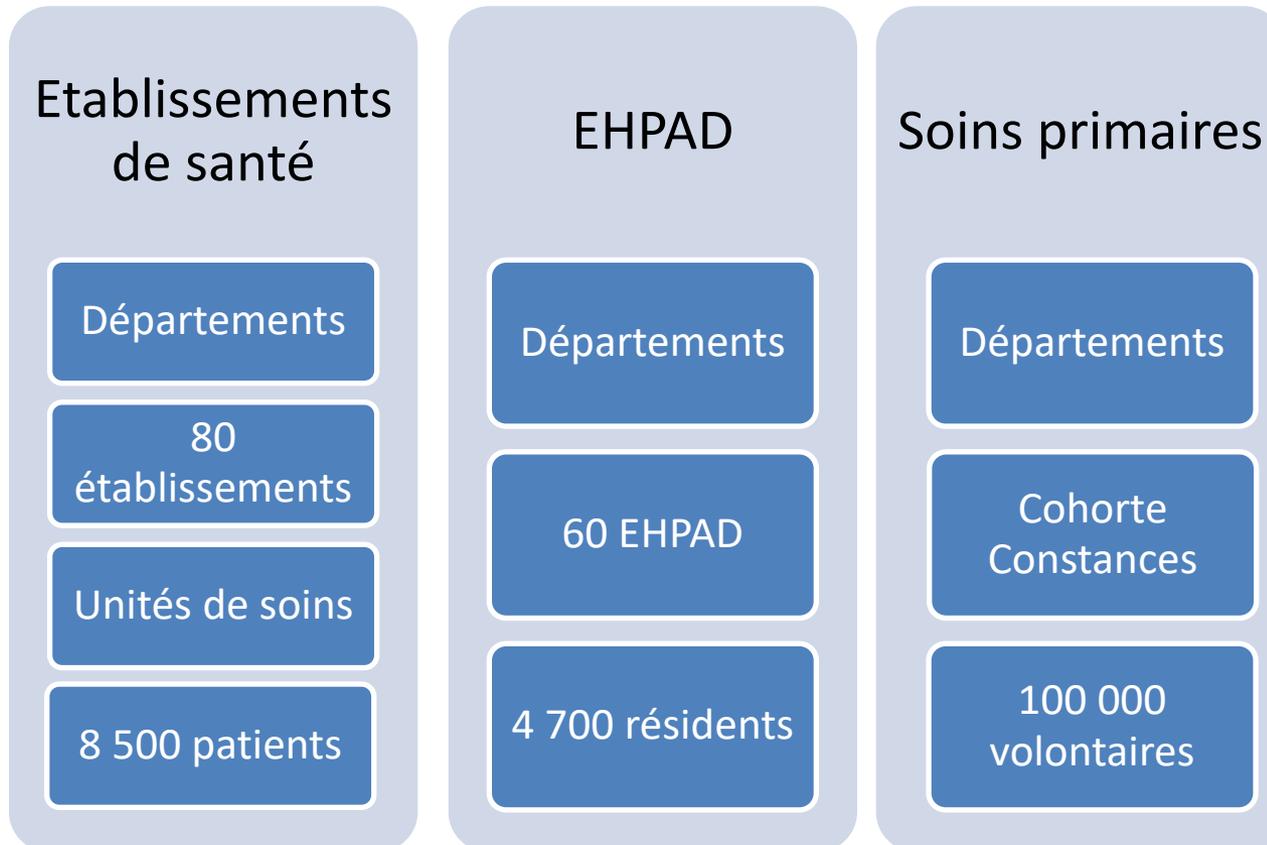
Soins primaires

- nationale, longitudinale, **rétrospective**, d'incidence sur une cohorte de volontaires suivis par leur médecin traitant **1 an au maximum**

Echantillon

Tirage au sort
indépendant

Volontaires de
17 départements



Collecte des données

Enquêteur

Etablissement de santé

IDE et médecin

3 passages IDE
1 pour médecin

J1, J3 et J7,
puis après J7

Cadre de santé et
médecin

EHPAD

médecin

2 passages

S7-8 et S13-14

Médecin co et
cadre santé

Soins primaires

médecin

1 entretien tél

Médecin traitant

Médecin traitant
et récits patients

Source de données



Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux
pour l'amélioration des Pratiques et organisations en santé

Aspects éthiques et juridiques

- Etude dans le cadre de la loi 51-711 du 7 juin 1951
- Autorisations CNIL, évaluation de l'impact sur la vie privée (PIA) requise par le RGPD
- Information des patients/résidents et accès aux données les concernant
- Respect des règles de confidentialité par les enquêteurs et l'équipe ENEIS 3
- Données anonymisées transmises au responsable du projet

Calendrier du projet

- Collecte des données
 - Etablissements de santé : 1^{er} semestre 2019
 - EHPAD : 1^{er} semestre 2020
 - Soins primaires : 2^{ème} semestre 2020 et 2021

- Résultats ENEIS 3: juin 2022



Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux
pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé

Equipe ENEIS 3

Investigateur principal : J-L. Quenon
Responsable scientifique : P. Michel

Etablissement porteur : CH de la Côte Basque, Bayonne

SRA adhérentes à la FORAP

Equipe de biostatistiques de Health Services and Performance Research EA7425 (HESPER – Laboratoire de recherche en Santé Publique), Université Claude-Bernard-Lyon 1

Compétences mobilisées : épidémiologie, statistiques et gestion des risques cliniques



Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux
pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé

Organisation ENEIS 3

Maître d'ouvrage :	DGOS, DGS, DGCS, DREES, HAS, ARS, Usagers
Comité de pilotage :	DGOS
Comité scientifique	R. Amalberti
Coordination nationale :	Ccecqa
Coordination régionale :	SRA
Appui méthodologique et statistique :	HESPER
Gestion administrative et financière :	Ccecqa CH Bayonne
Partenaires :	CEPIAS OMEDIT CRPV

Rôle des SRA

- Participation des SRA à l'équipe ENEIS 3 : méthodologie, études pilotes, analyse des données et restitution des résultats
- Participation au recrutement et à la formation des enquêteurs infirmiers et médecins
- Assistance méthodologique de proximité
- Valorisation régionale des résultats ENEIS 3 et déploiement de certains outils
- Incitation au signalement des EIGS identifiés, appui à la gestion de certains EIGS (analyse approfondie des causes, élaboration et mise en œuvre de plans d'actions, retour d'expériences régional)



Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux
pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé

Retombées attendues pour le Ministère de la Santé

- Estimer la fréquence des EIGS observés dans les 3 secteurs de soins et connaître leur répartition
- Connaître l'évolution entre 2009 et 2019 pour les établissements de santé
- Identifier l'importance respective des causes et facteurs contributifs pour formuler des recommandations en termes de priorités d'action de prévention

Retombées attendues pour les établissements

- Approche quantitative et qualitative de leurs risques cliniques
- Soutien méthodologique et logistique
- Renforcement de la gestion des risques cliniques
 - Former au risque clinique
 - Sensibiliser au signalement (vigilances) et à l'analyse des EIGS



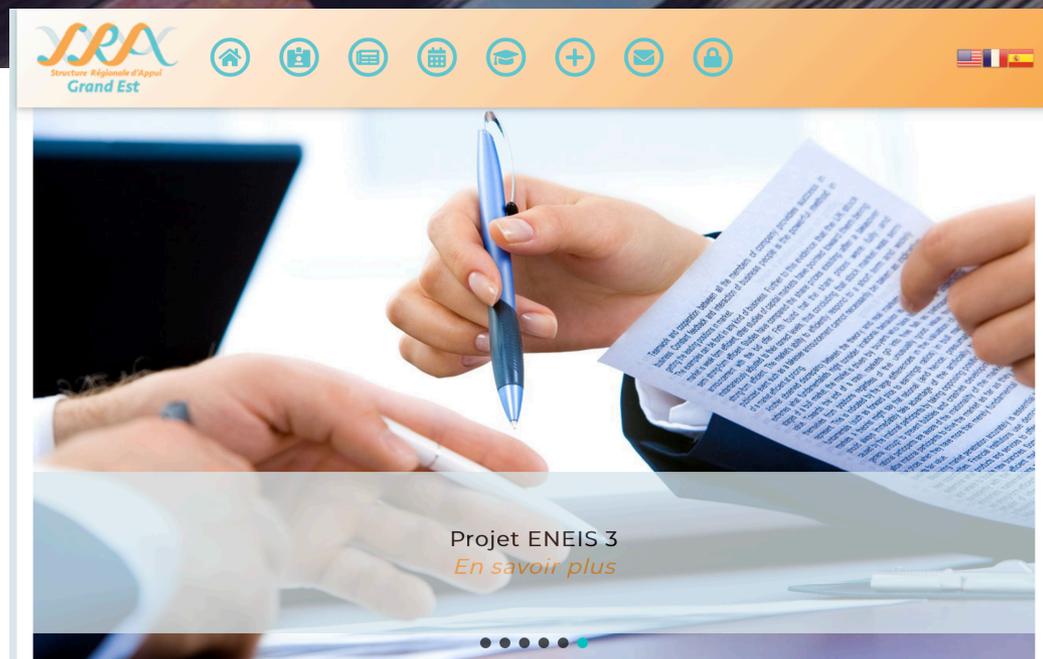
Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux
pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé

Retrouvez les SRA sur le site de la FORAP :
www.forap.fr

BIENVENUE SUR LE SITE DE LA FORAP

Fédération des organismes régionaux pour l'amélioration des
pratiques en établissement de santé

Rejoignez la SRA Grand Est :
www.sragrandest.org



PREVENIR, PROTEGER ET SURVEILLER



Une gestion des risques pointilleuse...



Reproduit avec l'aimable autorisation de l'auteur : <http://seiler-dessins.monsite-orange.fr>