

Structuration du dispositif de déclaration des EIGS en région Centre Val de Loire

11 décembre 2018
Journée Régionale du RReVA - BLOIS



Sommaire

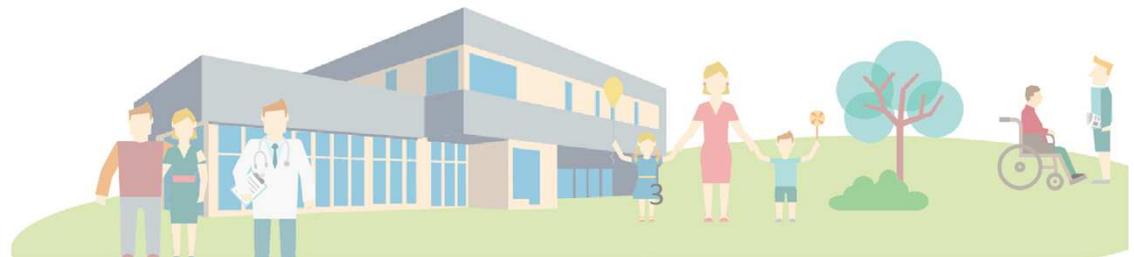
- I. Pourquoi déclarer ?
- II. Modalités de traitement des EIGS
- III. Bilan des déclarations des EIGS



I. Pourquoi déclarer ?

II. Modalités de traitement des EIGS

III. Bilan des déclarations des EIGS



Pourquoi déclarer ?

➤ Modalités de mise en œuvre

Le retour d'expérience (déclarer-analyser- améliorer) et la **communication autour des actions mises en place** (feed-back auprès des déclarants, des équipes et de la structure) sont les pivots d'un **système efficace de gestion des risques** et d'amélioration de la qualité des pratiques et de la sécurité des soins.

Une erreur non signalée et non analysée est une erreur qui risque de se reproduire

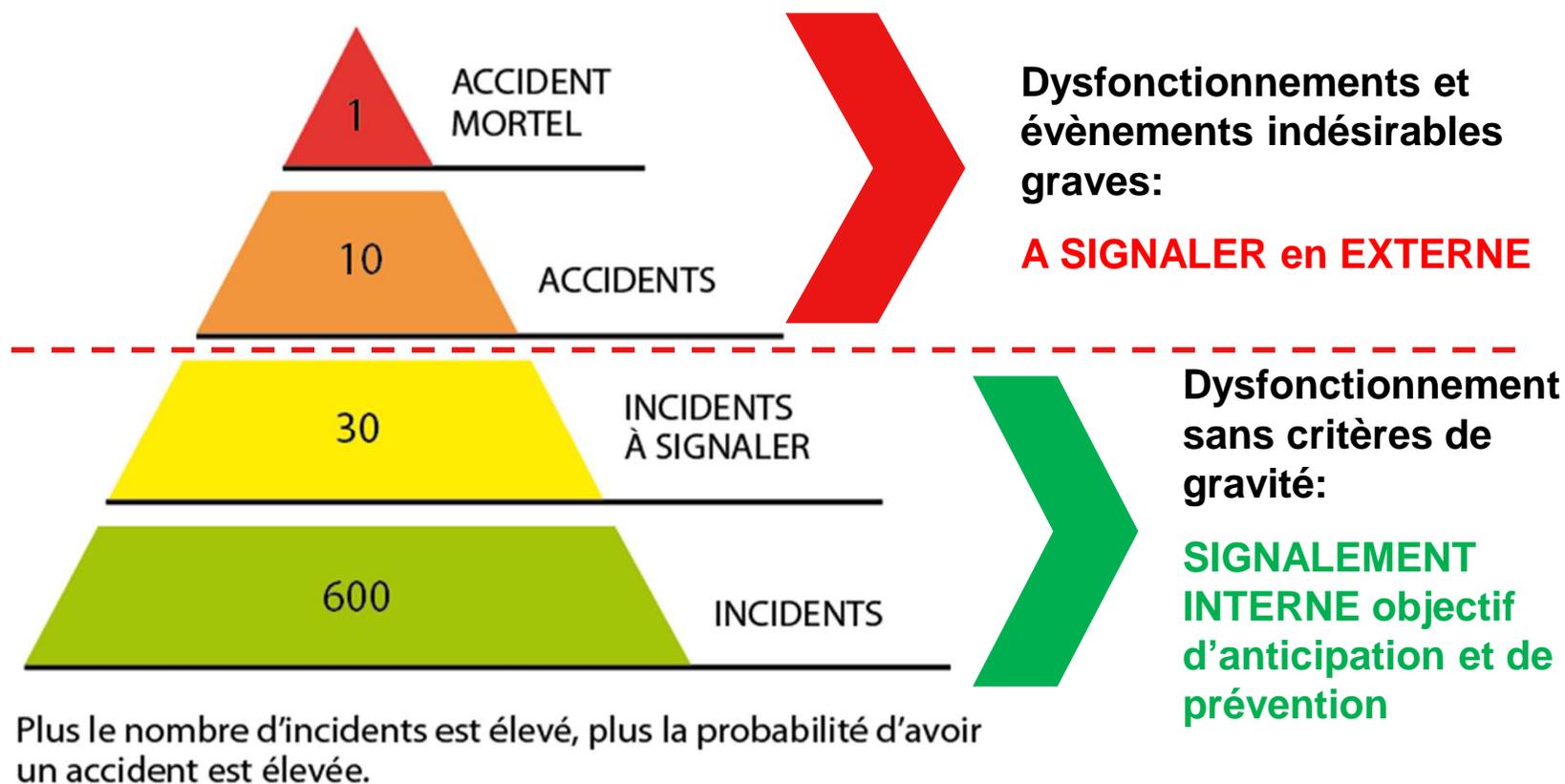
Il est important de rendre visible les résultats de la démarche : mettre en avant les bénéfices de la déclaration pour inciter tout professionnel à signaler tout évènement indésirable qui s'est produit voire tout évènement porteur de risque.

Il s'agit de diffuser la culture de la sécurité de telle façon que tout professionnel ait compris l'intérêt de déclarer un évènement indésirable et puisse le faire dans un cadre favorisant et sécurisé.



Pourquoi déclarer ?

Périmètre EI / dysfonctionnements



Pourquoi déclarer ?

Au niveau régional et national

- Avoir **une vision globale des risques** et de leur niveau de maîtrise au niveau des établissements sanitaires et médico-sociaux
- Aider au **pilotage des dispositifs des vigilances** grâce à une meilleure coordination des acteurs
- Développer un **partage d'expérience** au niveau régional et national.
- Orienter la **politique qualité sécurité régionale**
- Aider à la **définition d'un programme régional** d'actions ciblées
- Orienter la **HAS** dans le **développement des référentiels ou recommandations de bonnes pratiques**



Pourquoi déclarer ?

Au niveau de l'établissement

- Renforcer la dynamique de **culture et de gestion des risques** au sein de l'établissement
- Bénéficier si besoin de **l'expertise d'une SRVA** (ex : SRA, OMEDIT, CPIAS...)



Pourquoi déclarer ?

Pour les usagers

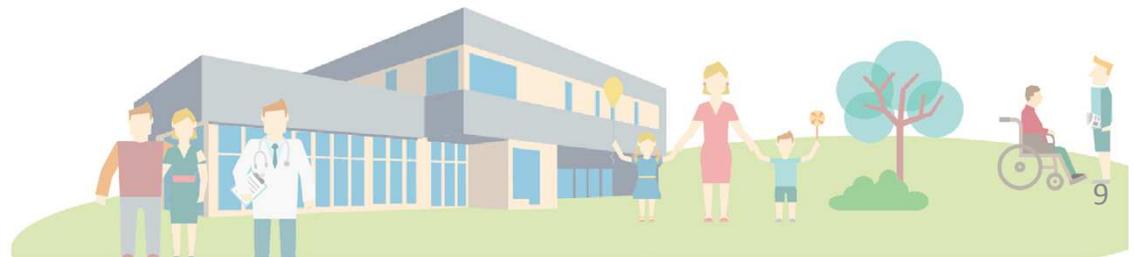
- Renforcer la **sécurité de la prise en charge** des usagers



I. Pourquoi déclarer ?

II. Modalités de traitement des EIGS

III. Bilan des déclarations des EIGS



Tout évènement sanitaire ou environnemental susceptible d'avoir un impact sur la santé de la population (maladie à caractère obligatoire, cas groupés en collectivité, etc)

Incidents de sécurité des systèmes d'information

Evènements indésirables graves associés aux soins

Infections associées aux soins (établissements médico-sociaux et secteur ville)

Toute situation affectant l'organisation du système de soins et tout dysfonctionnement observé dans les établissements de santé ou médico-sociaux

Tout évènement pouvant constituer une menace de santé publique

Portail national des signalements

Point Focal régional
24h/24 – 7j/7

✉ ars45-alerte@ars.sante.fr

☎ 02.38.77.32.10

☎ 02.34.00.02.58

Evènement significatif en radioprotection via teleservices.asn.fr

Infections associées aux soins en établissement de santé via e-sin

Tout signalement nécessitant une action urgente doit être doublé d'un appel téléphonique

Je déclare un EIGS ?

Déclaration EIGS

Si indisponibilité du
portail des signalements

Portail de signalement
Signalement-sante.gouv.fr

une plateforme régionale
d'alertes sanitaires
joignable 24h/24 7j/7

☎ 02 38 77 32 10

📠 02 34 00 02 58

✉ ars45-alerte@ars.sante.fr

www.ars.centre.sante.fr

Plateforme ARS
Centre de Réception et
Régulation des Signaux

24h/24, 7j/7

Saisie sur SI-VSS:
système unique
d'enregistrement



Portail de signalement

1 volet sans délai :

- Nature de l'EIGS
- Circonstances détaillées + chronologie des faits
- 1ères mesures prises
- Information du patient

Volet 2 dans les 3 mois :

- Descriptif de la gestion de l'EIGS
- Éléments de retour d'expérience issus de l'analyse approfondie
- Plan d'actions correctrices



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)



- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matéiovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactivovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



Processus de traitement des EIGS déclarés



établissement



Déclaration EIGS volet 1

Réception de la déclaration

Examen volet 1

Validation EIGS

Mise en place d'une démarche collective d'Analyse de causes (RMM/CREX ...)

Examen de l'analyse des causes et du plan d'actions
Objectif : évaluer la capacité de l'établissement à identifier les causes de l'EIGS et à maîtriser à l'avenir ce risque.

Envoi du volet 2

satisfaisant ?

oui

Clôture

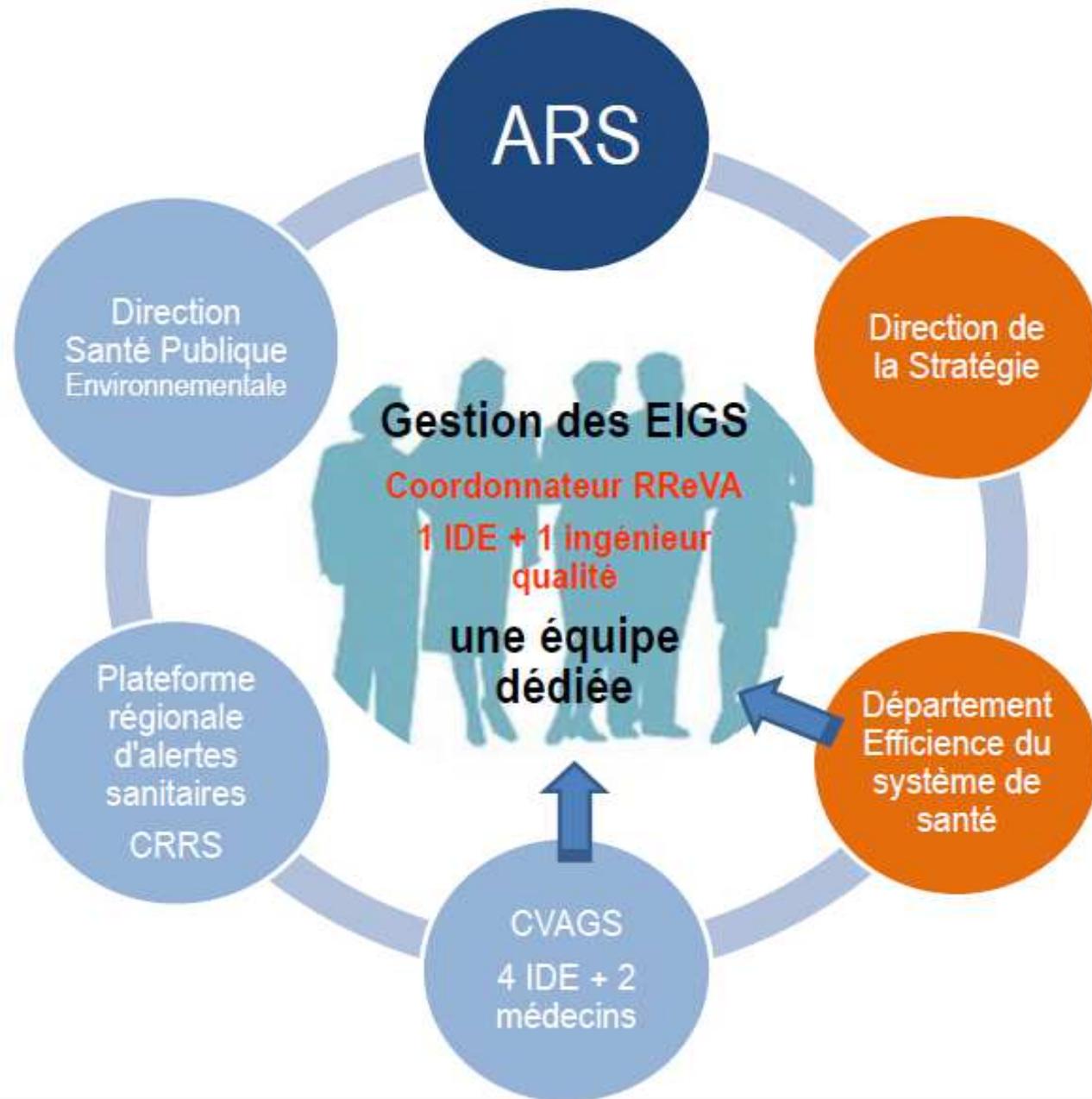
non



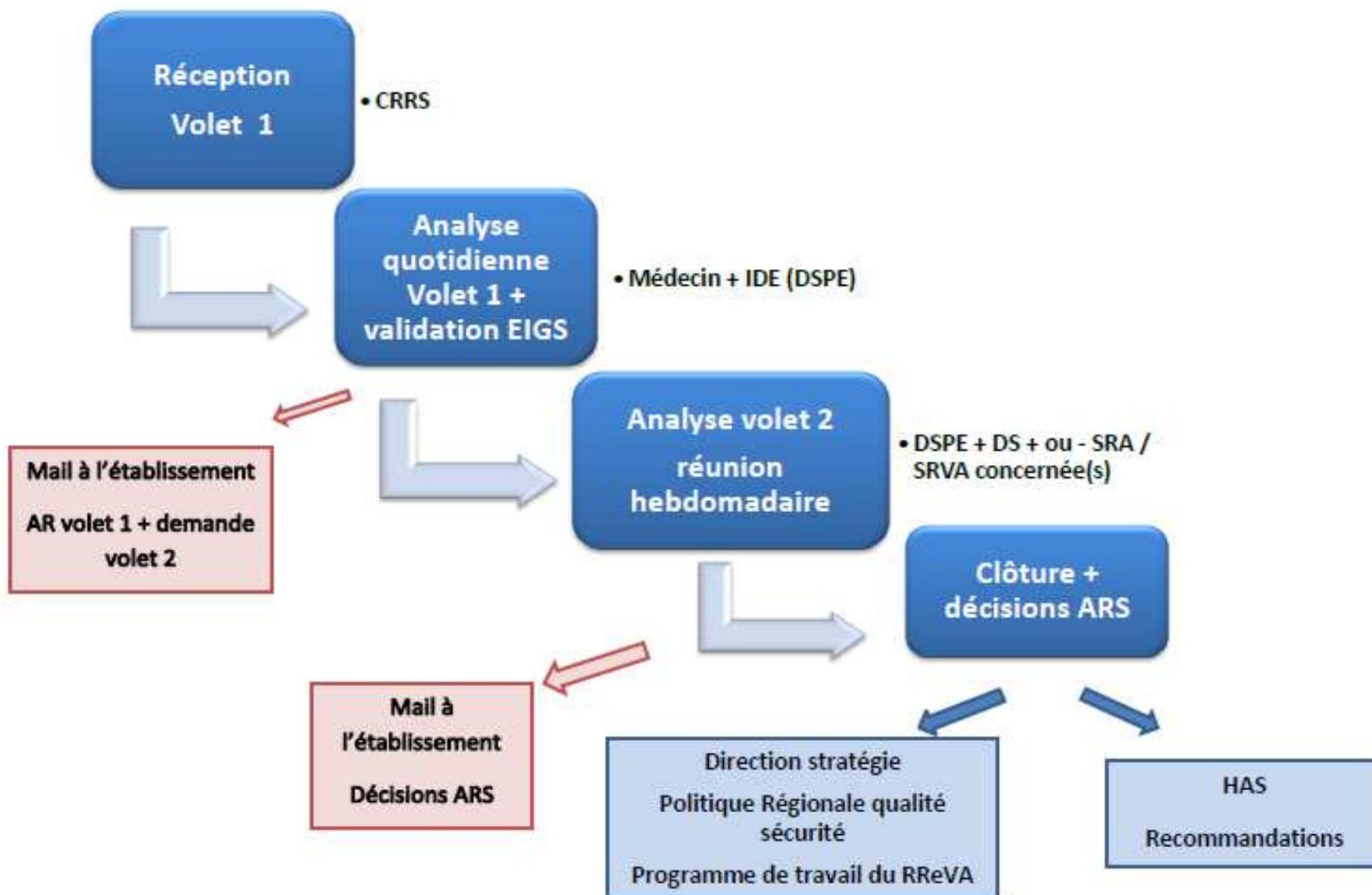
3 mois



Organisation de la gestion des EIGS



Que devient mon EIGS?



Check list pour optimiser la qualité du traitement des EIGS

VOLET 1

- Description chronologique et factuelle de l'évènement.
- Mise en place d'actions immédiates
- Anonymat des acteurs impliqués par l'évènement.
- Information du patient et/ou des proches.
- N'oubliez pas d'enregistrer le numéro d'identification SIVSS transmis par le portail pour le renseignement du volet 2.



Check list pour optimiser la qualité du traitement des EIGS

VOLET 2

- Qualité de l'analyse approfondie des causes.
- Identification des facteurs latents ayant contribué à la survenue de l'EIGS.
- Identification des actions correctives ou préventives en cohérence avec les données de l'analyse.
- Mise en œuvre d'un suivi du plan d'actions et d'une évaluation de son efficacité.
- Complétude du formulaire.

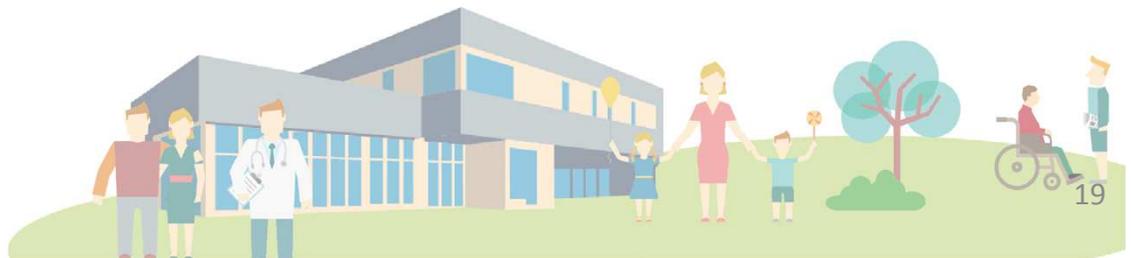


Points de vérification de l'ARS

- L' **anonymisation** des données.
- La qualité et **description chronologique** (compréhensible et non interprétée).
- Le besoin exprimé en **appui méthodologique**
- La qualité de **l'analyse systémique pluriprofessionnelle** (réellement approfondie).
- L'identification pertinente des **facteurs latents** et des **actions d'amélioration**.
- Les **actions correctives** immédiates prises
- L'**information** du patient et/ou de ses proches



- I. Pourquoi déclarer ?
- II. Processus de traitement des EIGS
- III. Bilan des déclarations
des EIGS



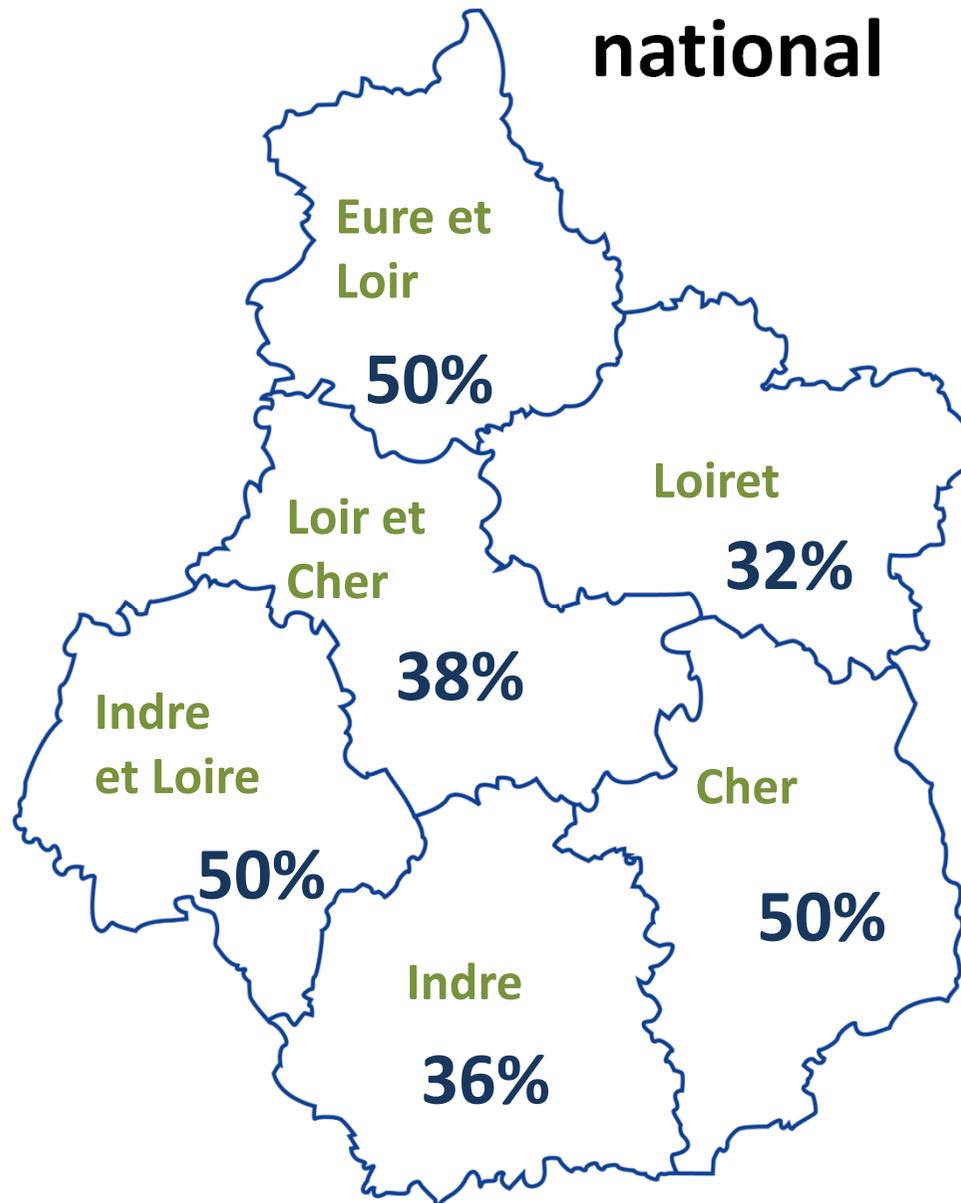
Nombres de déclarations d'EIGS

Depuis l'ouverture du portail
(mars 2017 – octobre 2018)

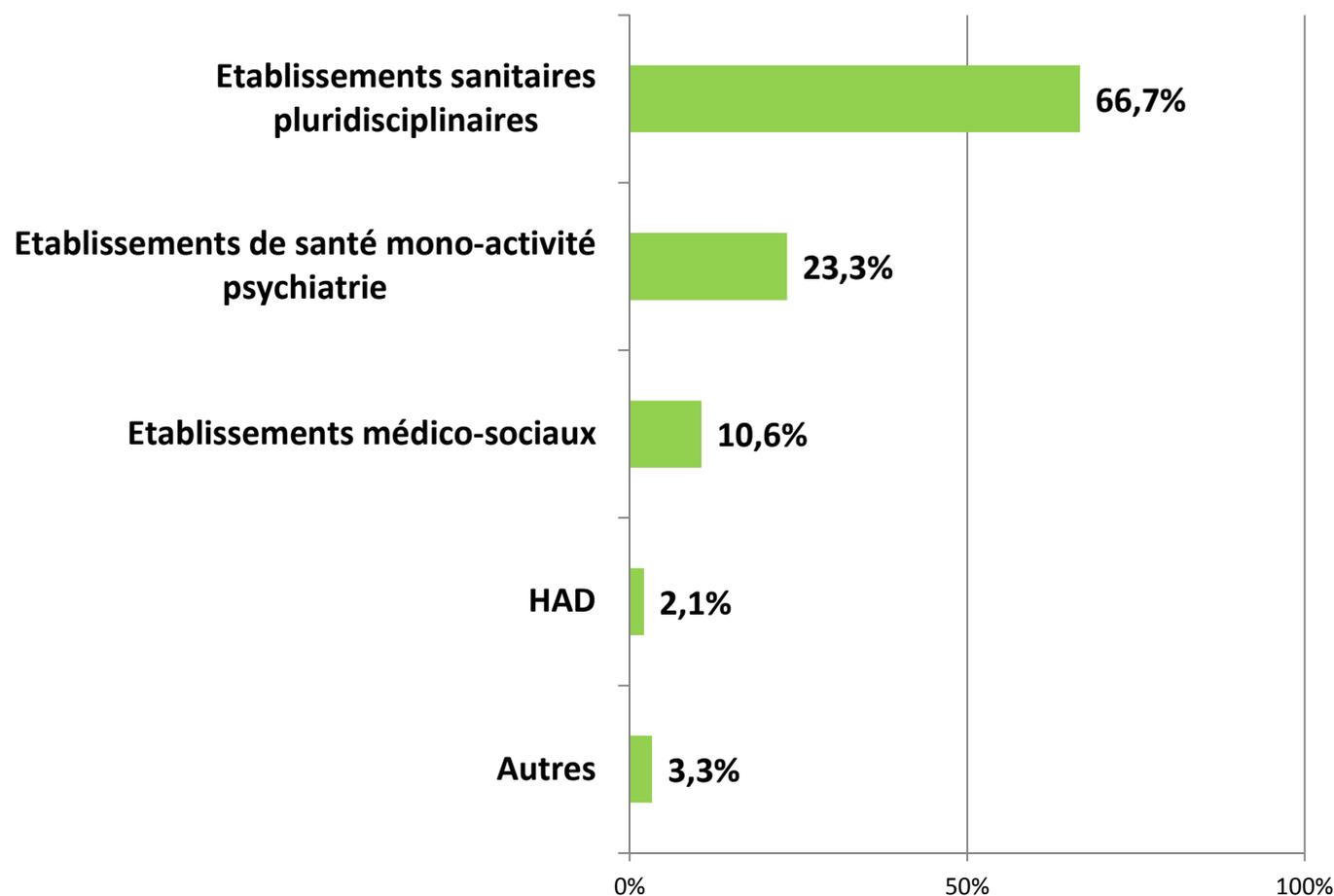
117 événements indésirables ont été déclarés
dont **96** ont été retenus comme EIGS soit 82%.



Part des établissements sanitaires ayant déclaré au moins 1 fois un EIGS sur le portail national



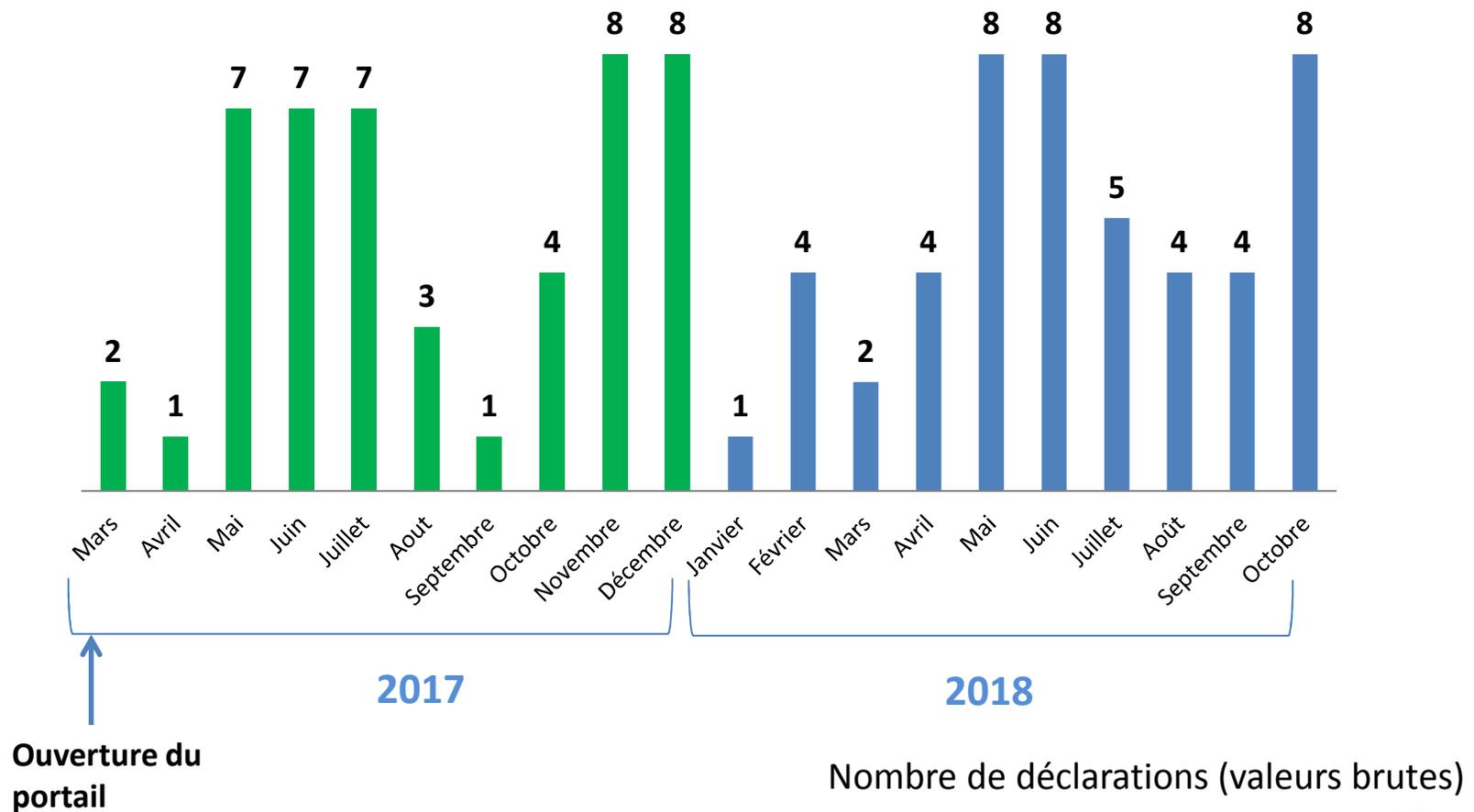
Part des déclarations selon la catégorie d'établissements/structures



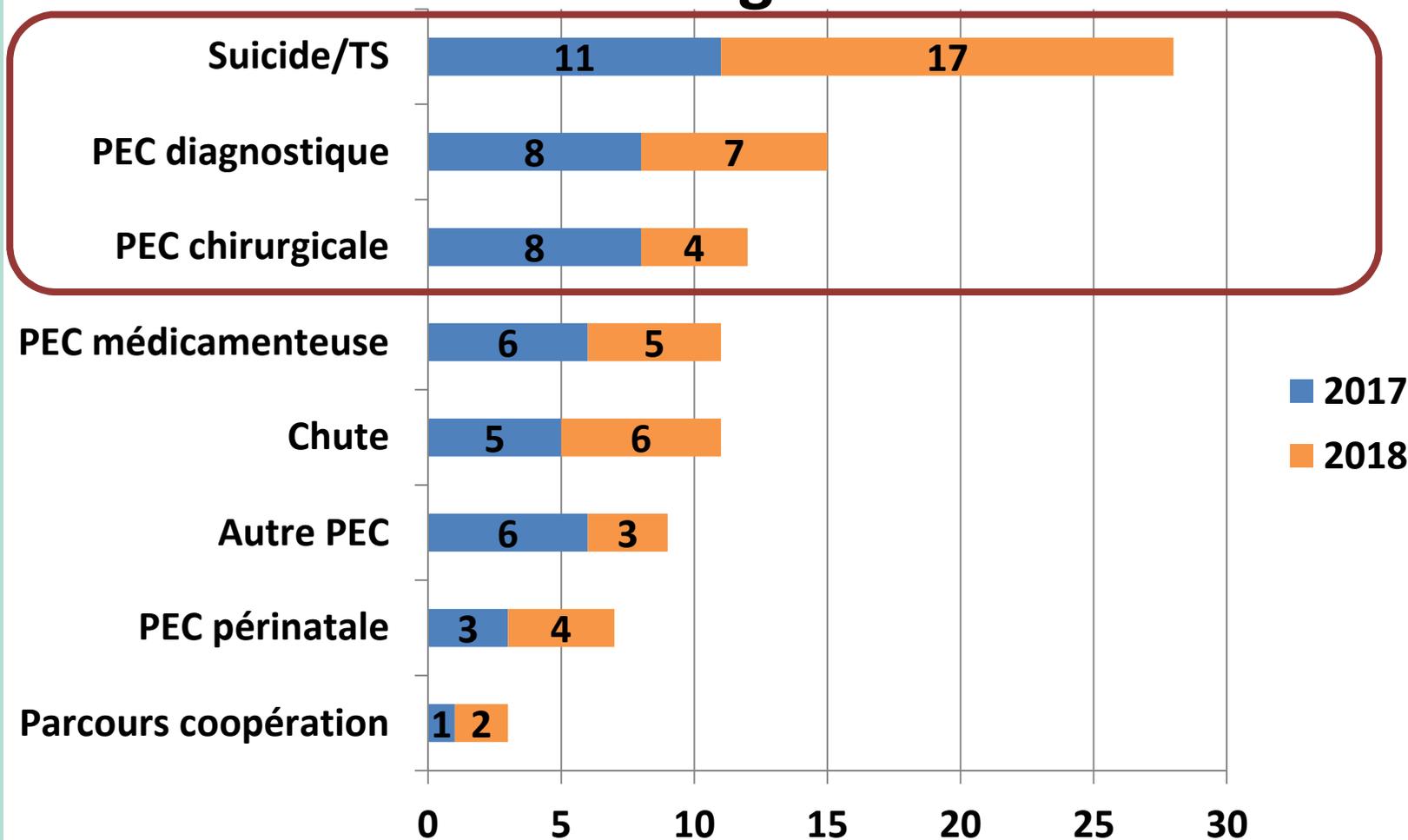
96 déclarations



Moins d'une dizaine de déclarations mensuelles



Les 3 principales classes d'EIGS concernent les suicides/TS, les PEC diagnostiques et PEC Chirurgicales

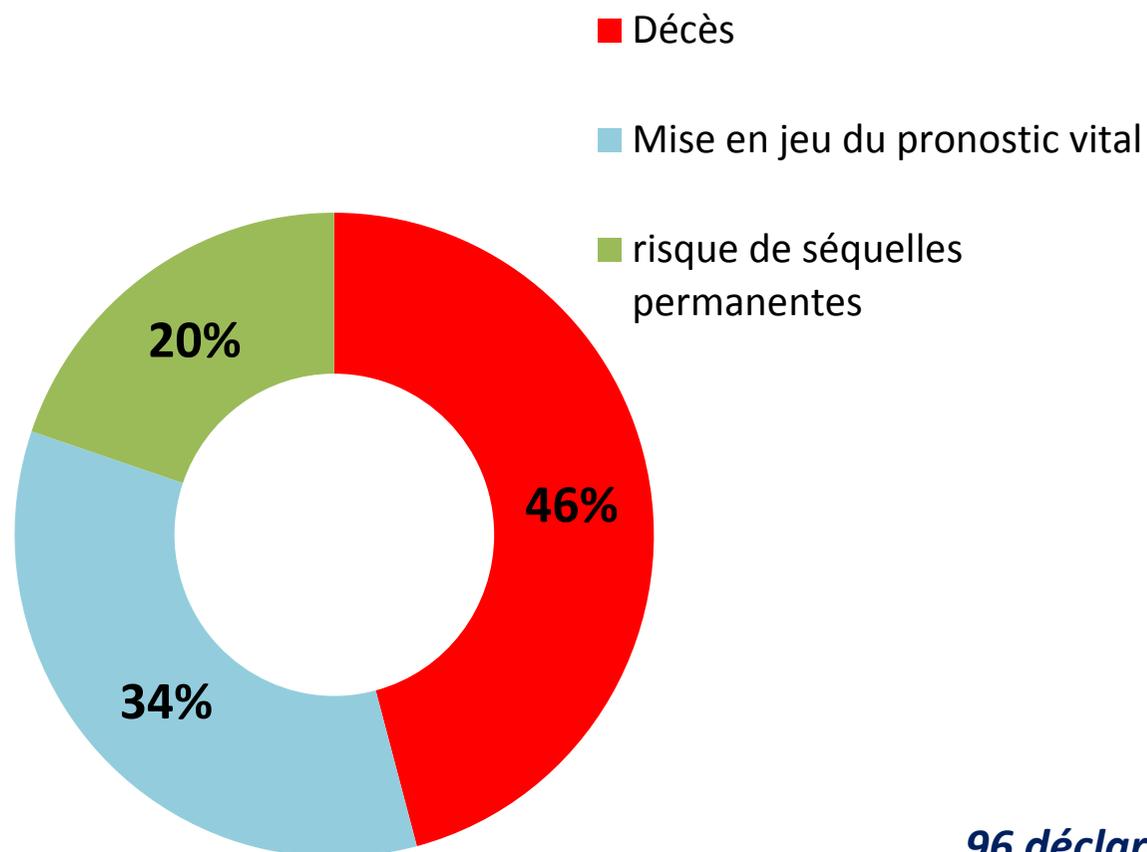


96 déclarations

Nombre de déclarations (valeurs brutes)



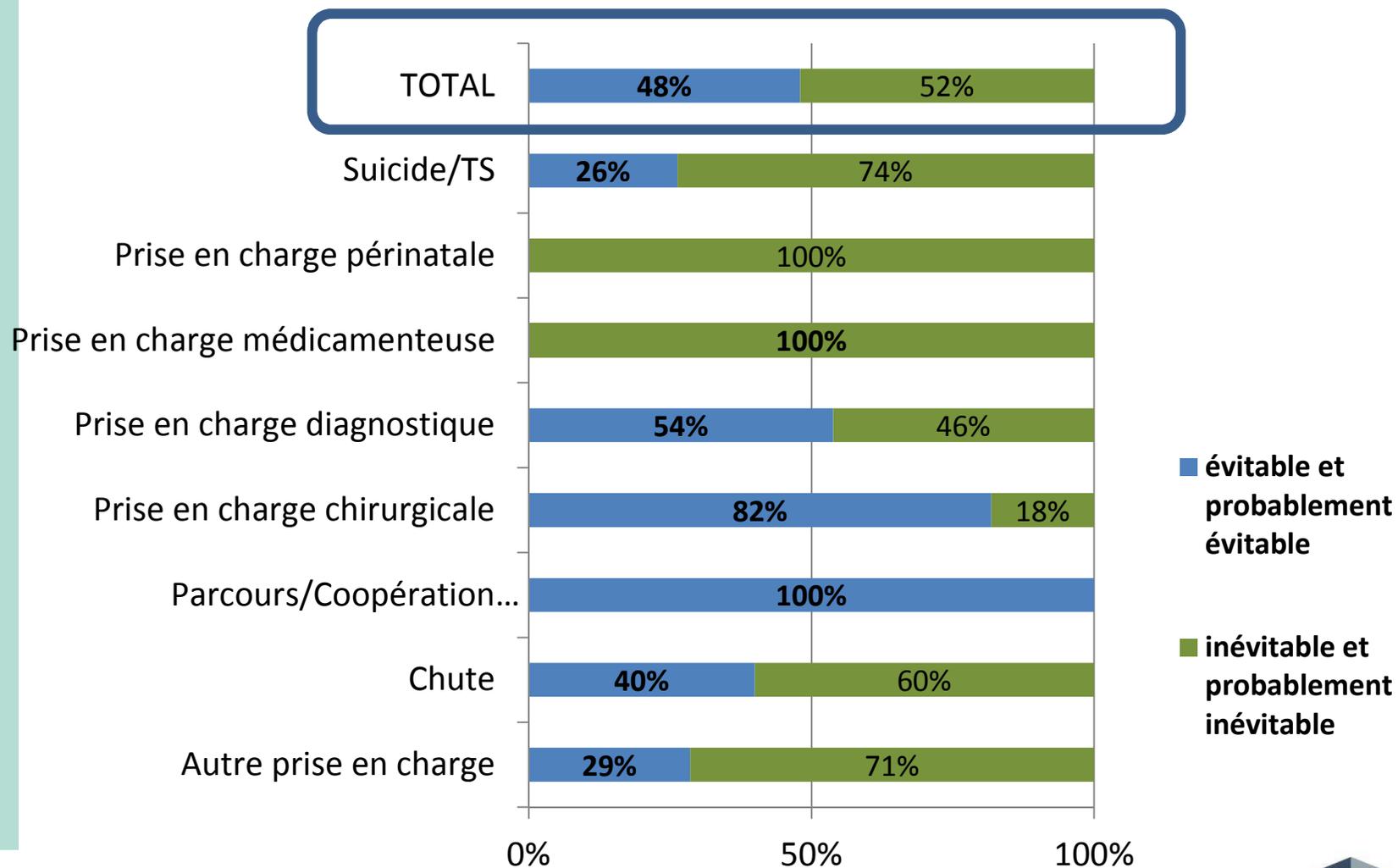
Conséquences pour la personne exposée



96 déclarations



Selon les déclarants environ un évènement sur 2 était évitable ou probablement évitable



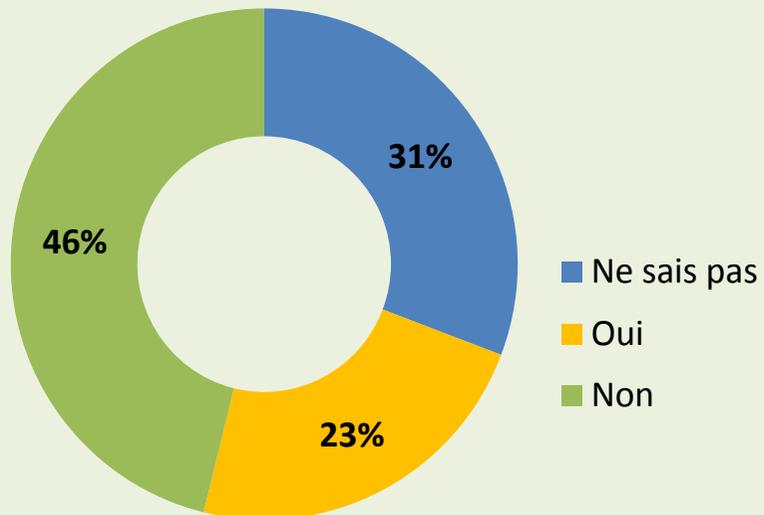
96 déclarations

26



Information en cas de dommage lié aux soins

information du patient



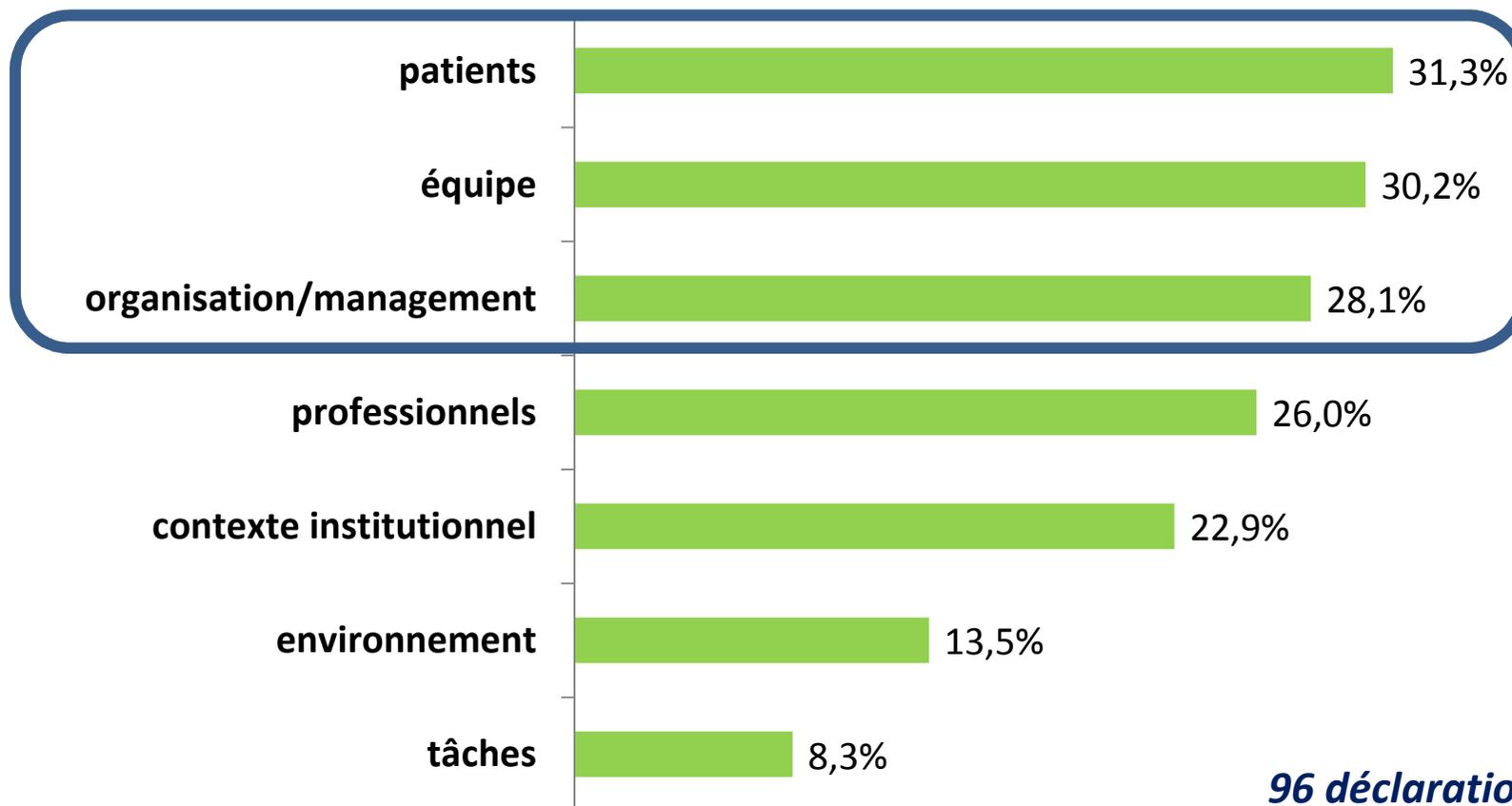
Pour 72% des patients décédés, les proches ont été informés

NB : Ne sont pas pris en compte les patients décédés

96 déclarations



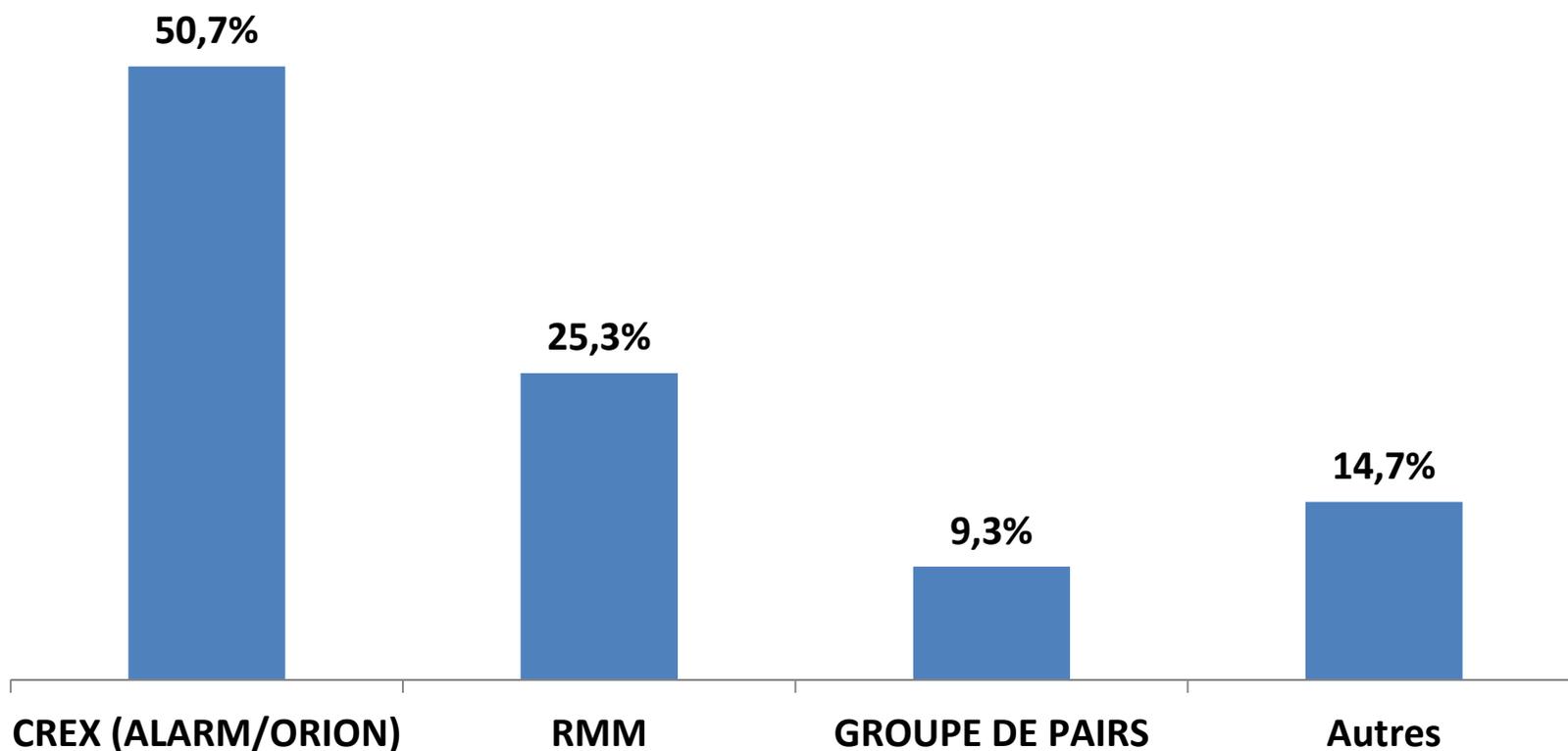
Analyse des facteurs favorisant des EIGS



96 déclarations



Méthodes utilisées pour réaliser l'analyse approfondie de l'événement



96 déclarations



MERCI POUR VOTRE ATTENTION

