

# Bilan des évènements indésirables graves (ÉIG) déclarés à l'ARS en 2021

QSS & CAPCU 13/04/22

Dr Yên-Lan Nguyen, Dr Christine Mangin  
Service risques et vigilances  
Département qualité-partenariat patient  
DAJDP

# Définition des ÉIG devant être déclarés à l'ARS

- Peuvent avoir lieu sur l'ensemble du parcours de soins
- 3 critères (lié aux soins, gravité, inattendu)
- Déclaration anonyme (site, personnels impliqués)
- Obligation légale de déclaration pour tout personnel de santé ou responsable légal d'établissement :
  - ▶ sans délai pour le volet 1
  - ▶ dans les 3 mois pour le volet 2
- Responsabilité de la direction de l'établissement pour la mise en œuvre et le suivi régulier des actions proposées dans le volet 2



MINISTÈRE CHARGÉ  
DE LA SANTÉ

## Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

signalement-sante.gouv.fr



Accueil

[S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

**Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous**



**Vous êtes un  
particulier**

Vous êtes la



**Vous êtes un  
professionnel de  
santé**



**Vous êtes un  
autre  
professionnel**

# Généralités sur les ÉIG en France

- Dynamique hétérogène sur l'ensemble du territoire
- Prévalence estimée  $\approx$  1 ÉIG pour 30 lits d'hospitalisation MCO par mois
- Majorité sont évitables (APHP 80% vs HAS 53%)

# Conséquences des ÉIG

- **Perte de chance pour les patients, souffrance pour l'entourage:**
  - ▶ Morbidité (allongement durée de séjour, séquelles), mortalité
  - ▶ Défiance vis-à-vis du système de soins favorisée par l'absence d'information
- **Risque pour les professionnels (50%)**
  - ▶ Qualité de vie au travail, burnout, turn-over, défaut de recrutement
- **Coût pour le système de soins (15% du budget hospitalier pour ÉIG et ÉIAS)**
- **Risque assurantiel et judiciaire pour les professionnels et la structure de soins**

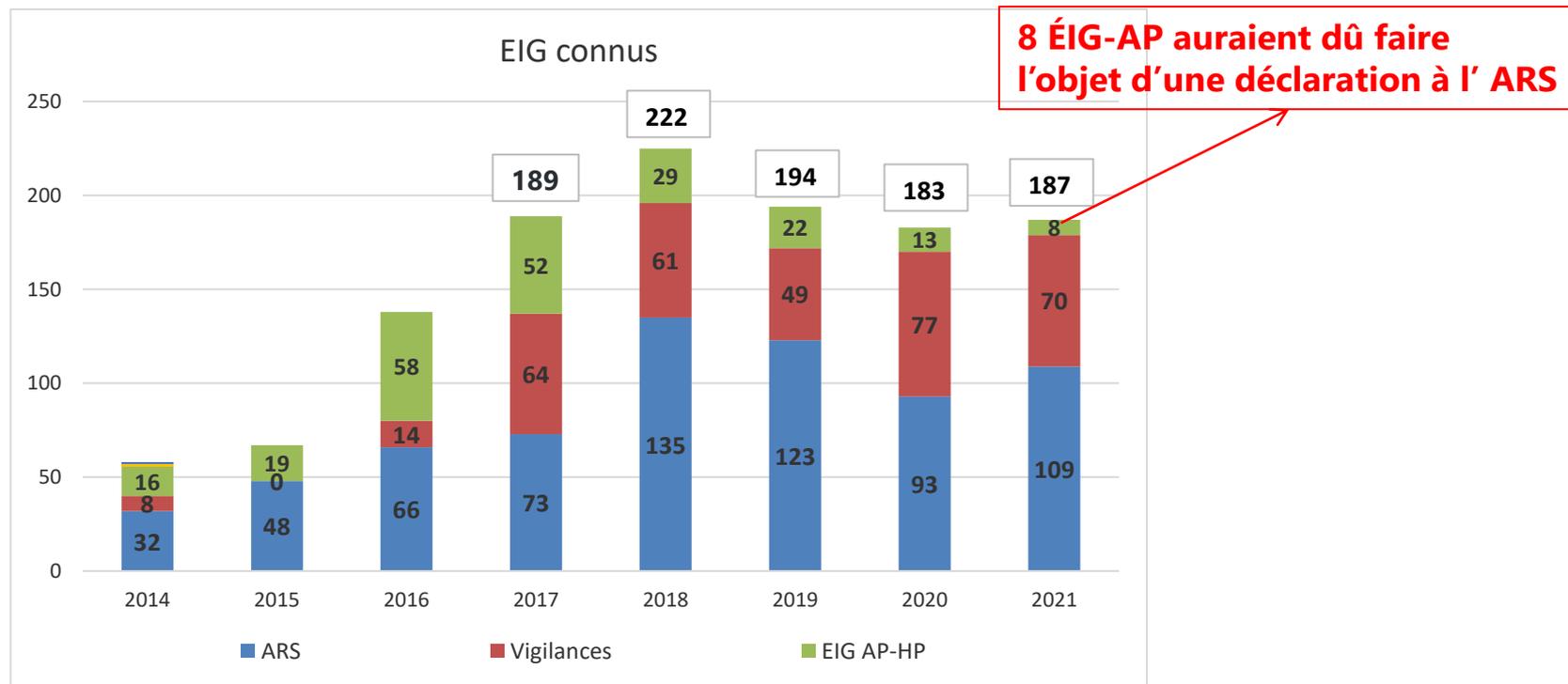
5

# Bénéfices à la déclaration rapide

- Reconnaissance de la problématique des facteurs humains (**l'erreur est inévitable**) et de l'erreur en santé (**1 ÉIAS pour 10 patients hospitalisés**)
- Favoriser le *débriefing* à chaud : éviter la reproductibilité, information du patient, soutien des professionnels impactés, partage de l'information
- Favoriser le *débriefing* à distance : identifier ce qui a marché, moins marché, mise en place de nouvelles barrières, suivi des actions, information des patients/familles des démarches effectuées
- Levier managérial : redonner du sens au métier (**capacité à se remettre en question et à évoluer dans les pratiques**), améliorer le climat de sécurité psychologique favorisant le travail en équipe.

# 1. Une déclaration des ÉIG à l'ARS à optimiser

## 109 ÉIG déclarés en 2021 pour 39 hôpitaux...



**< 10 % des ÉIG sont déclarés (source : ENEIS 3 )**

# Peu de déclarations même pour les activités à risque

- Gynécologie-obstétrique : 3 (pour 37.023 accouchements dans 13 maternités)
- Radiologie interventionnelle : 2 (dans services)
- Cardiologie interventionnelle : 0 (dans 9 services)
- Neurologie interventionnelle : 0 (dans 7 services)

# Peu de déclarations même pour les activités à risque

- Urgences : 13 (pour 1.179.028 passages dans 25 services)
- Bloc opératoire : 15 (pour 315.579 actes chirurgicaux dans 53 blocs)
- Réanimation néonatale/pédiatrique : 4 (pour 11 services)
- Réanimation adulte : 11 (pour 36 services de réanimation)

# 2. Un circuit de signallement optimisable

# Hétérogénéité du mode de découverte des ÉIG par CGRAS

## ■ Ce qui est attendu :

- ▶ Appel de l'encadrement/direction qualité/gestionnaire de risque

## ■ On a aussi:

- ▶ Signalement OSIRIS
- ▶ Découverte fortuite lors de la lecture d'un CR de RMM
- ▶ Alerte par un correspondant vigilances
- ▶ « Réclamations » transmises par ARS
- ▶ Demande d'indemnisations

# Hétérogénéité des organisations à l'AP-HP

## ■ Coordonnateurs de la gestion des risques :

- ▶ De 0% à 100% de temps dédié
- ▶ De 1 à 3 hôpitaux MCO en charge
- ▶ Pas forcément connus des soignants

## ■ Gestionnaires de risque :

- ▶ Effectifs et supervision variables
- ▶ Autres missions (ex. : gestion de crise)

## ■ Outil de déclaration des événements indésirables

- ▶ Sous-utilisé pour ÉIAS, ÉIG
- ▶ OSIRIS 2 en cours de test sur 1 GHU

	Décret n°2016-1606	HAS 2020	AP-HP 2021
ÉIG ARS	Sans délai	29 jours	73 jours
Volet 1 Volet 2	90j	124 jours	172 jours

- Au 28 février 2022 : 34 des volets 2 complétés (51 en retard )

**39% volets 2 complétés - 15 % dans les délais**

# 3. La prise en charge des professionnels et des patients/familles peut être encore améliorée

# Prise en charge des professionnels

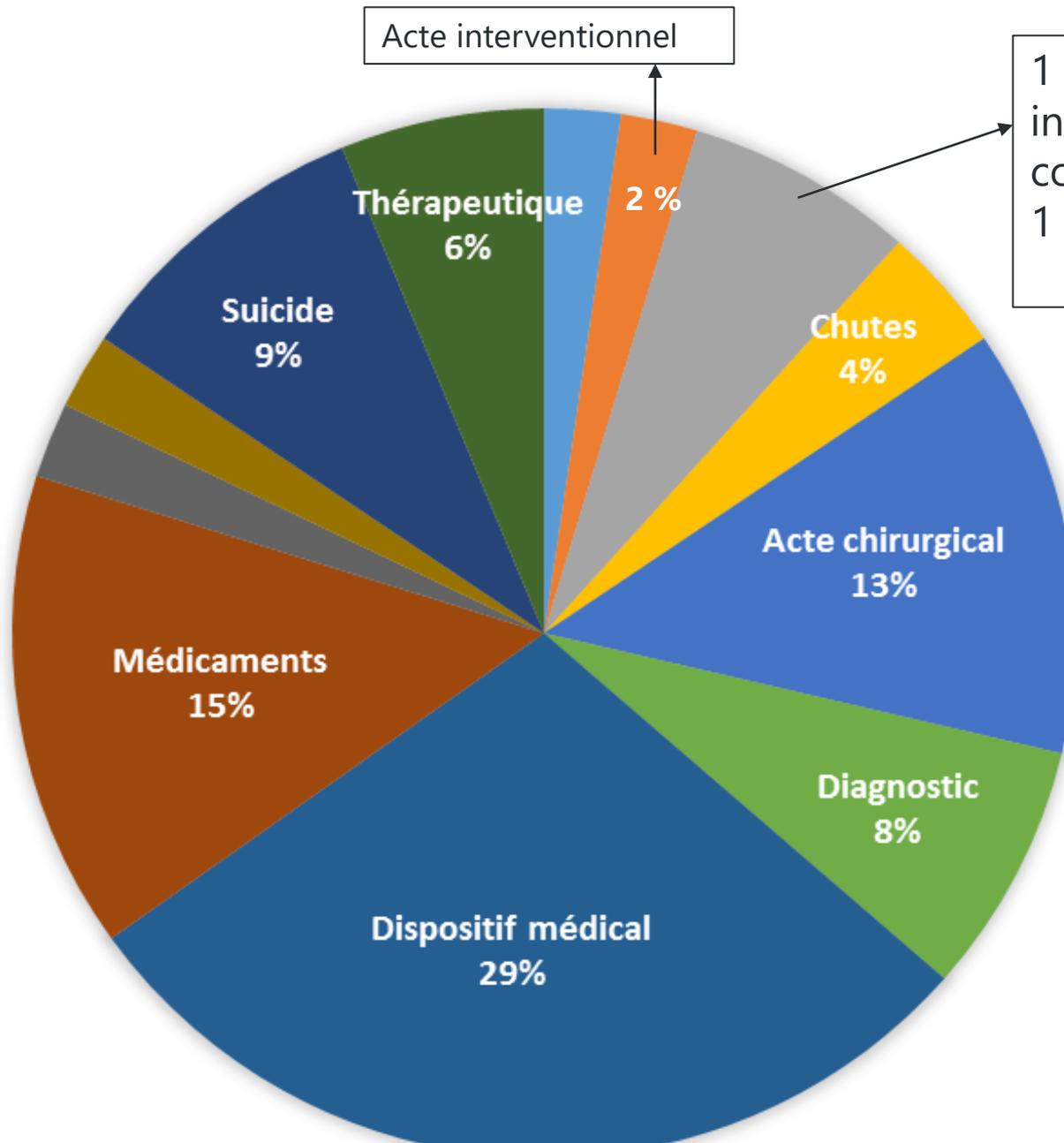
- 10% des professionnels impactés non pris en charge
- Hétérogénéité d'organisations mises en place pour le soutien des professionnels
- Sous-évaluation de l'impact sur les professionnels
  - ▶ 21% ÉIG sans impact alors que l'analyse révèle des erreurs de prise en charge
  - ▶ Pas d'évaluation sur l'impact professionnel, sur les conséquences à long terme

# Annnonce du dommage associés aux soins

- 6 % sans annonce du dommage
  - *ACR avec erreur dans la gestion des alarmes*
  - *Une erreur médicamenteuse en obstétrique*
  - *Une erreur médicamenteuse en soins palliatifs*
  - *Une rupture de VO avec inhalation lors d'une endoscopie sous sédation*
  
- Dans combien d'ÉIG les circonstances du décès ou de la complication sont expliquées, sans information sur l'erreur ?

# 4. Évènements marquants

# Évènements marquants



1 agression – 3 disparitions inquiétantes – 1 Erreur de coté – 2 erreurs d'identité – 1 greffe – 1 permission

## Typologies les plus fréquentes :

- Médicaments
- Dispositifs médicaux

## ■ Les ÉIG émergents

- ▶ 2 ÉIG en périnatalité survenant au domicile et pour lesquels l' AP-HP intervient en récupération
  - *Déjà 1 en 2022*
- ▶ 3 ÉIG avec en facteur contributif la difficulté de transfert (faute de place)
  - En grande garde de neurochirurgie
  - En hospitalisation sous contrainte en psychiatrie
  - En cardiologie interventionnelle

### ■ Évènements récurrents (idem 2020)

- ▶ Les erreurs dans l'utilisation des dispositifs de monitoring
- ▶ Les erreurs médicamenteuses au bloc opératoire et SSPI
- ▶ Les embolies gazeuses et cathéters centraux
- ▶ L'administration d'un médicament à un patient connu allergique
- ▶ Oubli de corps étranger lors d'une chirurgie
- ▶ Patient retrouvé décédé au SAU

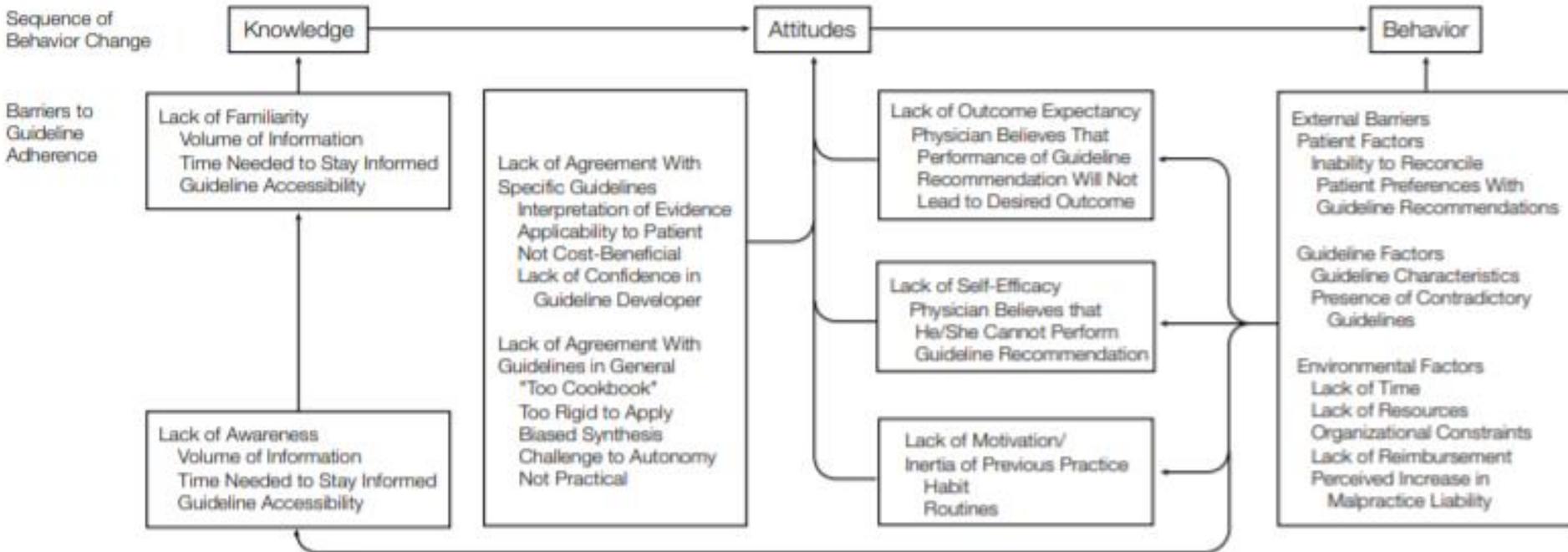
- Erreurs de patients et dans le contrôle de concordance patient-prescription-acte
  - ▶ Erreur de patient en radiothérapie (gravité 3)
  - ▶ Inversion de corps à la chambre mortuaire avec erreur d 'inhumation d'un enfant
  - ▶ Erreur de côté au bloc opératoire (sympathectomie)
  - ▶ Erreur de coté lors du drainage d'un pneumothorax

# 4. Quelles sont les barrières à la déclaration des ÉIG?

# Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines?

## A Framework for Improvement

Cabana *et al.* JAMA 1999



# Au niveau de la gouvernance

Barrières de connaissances	Barrières d'attitudes	Barrières de comportement
Sur l'impact des ÉIAS (qualité des soins délivrée, qualité de vie au travail, coût, risque juridique)	Bénéfices du <i>statu quo</i>  Pas de bénéfices/sanctions à promouvoir ou non une culture sécurité des soins (déclaration/analyse/suivi des actions)	Manque de ressources au sein des directions qualité, bureaux d'enquête-analyse  Difficultés à récupérer les informations

# Au niveau des personnels de santé

Barrières de connaissances	Barrières d'attitudes	Barrières de comportement
Sur l'impact des ÉIG et les bénéfices de la déclaration, les facteurs humains, risque juridique	Bénéfices du <i>statu quo</i> Pas d'incitation managériale	Climat de sécurité psychologique non favorable malgré l'existence de la charte non punitive de l'erreur
Peu ou pas de formation en qualité notamment chez personnel médical	Pas de bénéfice à s'impliquer dans la démarche qualité	Souvenirs de mauvaises expériences passées
Sur le circuit des ÉIG		Manque de ressources pour effectuer l'analyse
Sur la réalisation d'analyses systémiques		Système d'information peu aisé

## Au niveau des patients/proches

Barrières de connaissances	Barrières d'attitudes	Barrières de comportement
Sur la prévalence des ÉIAS, sur les barrières de prévention existantes	Peur de poser des questions	Démarches administratives complexes
Sur les possibilités de réclamations, d'indemnisations	Peur de discrimination	

# 4. Quelles actions proposer par la QSS & CAPCU?

# Formation sur les bénéfices à la déclaration

- Collégiales spécialités à risque

# Documents institutionnels à formaliser

- Intérêt à déclarer et analyser les ÉIAS
- Circuit du signalement
- Information du patient et de l'entourage