



PASQUAL

PACA SECURITÉ QUALITÉ

www.pasqual.sante-paca.fr

***Bilan des Evènements
indésirables graves déclarés
dans le portail national***

Pr. Stéphanie Gentile

**Journée régionale de Matérovigilance
21 juin 2018**

Evènement Indésirables associés aux soins (EIAS)

→ Un indicateur d'une prise en charge de non pertinence

- Les EIAS sont inhérents à la **pratique médicale mais** un certain nombre d'entre eux sont **évitables**
 - 15 000 décès évitables en France
 - Leur coût correspondrait au déficit cumulé des hôpitaux publics (IRDES)

Comparaison du secteur de la santé aux autres secteurs

Un risque qui demeure très élevé dans l'absolu

ENEIS 2, novembre 2010
EIG pendant Hospitalisation

Un EIG tous les 5 jours
dans un service de 30 lits

Incidence des EIG supérieure en
chirurgie

Aucune amélioration depuis ENEIS 1 en
2004

La sécurité du patient :
Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques



ENEIS 2
EIG comme cause d'hospitalisation

Un séjour sur 20 est causé par un
événement indésirable grave associé
aux soins

Augmentation depuis 2004 de la
proportion de séjours causés par des EIG
évitables liés aux infections post
opératoires mal suivies en ambulatoire

La sécurité du patient :
Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques



Chirurgie
Urgences

Radiothérapie

Anesthésie ASA 1-2
Transfusion sanguine

Risque médical

Alpinisme
himalayen

Pêche artisanale

Vols charters

Aviation Civile

Sécurité routière

Rail (France)

Activités ULM
Agricole

Industrie chimique

Industrie Nucléaire

Pas de systèmes
après ce point

Très peu sûr

Extrêmement sûr

10^{-1}

10^{-2}

10^{-3}

10^{-4}

10^{-5}

10^{-6}

10^{-7}

Risque de
catastrophe

EIAS des chiffres qui ne changent pas..

Evénements indésirables évitables

Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommage

Publié le 08/01/2009 - Modifié le 09/01/2009 | N°1895 | Le Point

HÔPITAUX-CLINIQUES

400 accidents par jour

Les drames médiatisés de la fin de l'année 2008 ne sont que la partie émergée de l'iceberg. Et le désordre qui règne à l'hôpital n'arrange pas les choses

Philippe Houdart, François Malye et Jérôme Vincent



Des erreurs humaines qui entraînent, chaque jour, une quarantaine de décès

VOS OUTILS

Imprimez Réagissez Classez



Quatre cents. C'est le nombre moyen-et effarant-d' « événements indésirables graves » qui se produisent chaque jour dans les hôpitaux et cliniques et pourraient être évités. Conséquence : une quarantaine de décès quotidiens évitables. Des chiffres tirés des conclusions de la seule étude française sur le sujet, Eneis (1), qui démontrent combien les

N ET SA REGION

Un drame médical : un médecin condamné à payer 10 millions d'euros

Un médecin, accusé d'erreur médicale mortelle et physique, a été condamné à payer 10 millions d'euros de dommages et intérêts.



Charles, 11 ans

Un drame médical. Un enfant de 11 ans, Charles, a été condamné à payer 10 millions d'euros de dommages et intérêts à la suite d'une erreur médicale mortelle et physique. Le médecin concerné, Dr. [Nom], a été condamné à payer 10 millions d'euros de dommages et intérêts à la suite d'une erreur médicale mortelle et physique. Le médecin concerné, Dr. [Nom], a été condamné à payer 10 millions d'euros de dommages et intérêts à la suite d'une erreur médicale mortelle et physique.

me pour un praticien

Un médecin condamné à payer 10 millions d'euros de dommages et intérêts à la suite d'une erreur médicale mortelle et physique. Le médecin concerné, Dr. [Nom], a été condamné à payer 10 millions d'euros de dommages et intérêts à la suite d'une erreur médicale mortelle et physique.

LES 2018-2019

LES 2018-2019

LES 2018-2019

MORT D'ILYES, 3 ANS, À L'HÔPITAL SAINT-VINCENT-DE-PAUL : UN PROCÈS POUR COMPRENDRE

Un drame médical. Une infirmière, un cadre de santé et un pharmacien comparaissent ce lundi devant la justice. Ils sont jugés pour la mort en 2008 du petit Ilyes, 3 ans, à l'hôpital parisien Saint-Vincent-de-Paul. En cause, une erreur de perfusion.

« Arriver à 7 Les parents du petit Ilyes "ne comprennent toujours pas". Ils attendent que les uns et les autres soient "habiles" et que des "soudes sanctions" soient prononcées, a déclaré à l'AFP leur avocate, Me Anne-France [Nom].

En 2008, Ilyes, 3 ans, est admis à l'hôpital parisien Saint-Vincent-de-Paul pour une simple angine. Ses heures plus tard après une erreur de perfusion. Une infirmière lui a administré du véron glucosé, le B45, destiné à la réhydrater, ce qui a provoqué un arrêt cardiaque.

Un pharmacien comparaissait pour homicide involontaire, tout comme l'infirmière. Celle-ci, poursuivie en tant que personne morale, a "toujours reconnu" sa faute, a déclaré l'avocate.

Le produit administré à l'enfant le produit par [Nom].

Le produit administré à l'enfant le produit par [Nom].

"A très fortes doses". Or, le flacon utilisé contenait un [Nom].

Nouvelles révélations autour de la Dépakine

Entre 2007 et 2014, près de 10 000 femmes enceintes ont pris cet antiepileptique qui provoque des malformations chez les nouveau-nés, selon « Le Canard enchaîné ».

LE MONDE | 16.08.2016 à 18h58 - Mis à jour le 11.08.2016 à 19h33

Par Emeline Cori et Juliette Gaudier

Abonnez-vous à partir de 14 €

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus

Accédez aux contenus



Per Isabelle Castéra et Jean-Pierre Tassinari

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.

l'injection de chlorure de potassium qui ne lui a été utilisée sans être diluée. © PHOTO ARCHIVES A.



Votez pour votre coup de cœur

Votez pour votre coup de cœur

Votez pour votre coup de cœur

Votez pour votre coup de cœur

2 Enquêtes nationales sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) réalisées en 2004 et en 2009 à l'initiative de la DREES

Etudes et Résultats

N° 761 • mai 2011

Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité

L'enquête sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) rééditée en 2009 montre que la fréquence des événements indésirables graves (EIG) survenus pendant l'hospitalisation est de 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine), soit environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits. Par ailleurs, 4,5 % des séjours étaient causés par un EIG, dont 2,6 % par un EIG évitable. Les EIG survenant pendant l'hospitalisation sont le plus souvent associés aux actes invasifs et les EIG à l'origine d'admissions, aux produits de santé. Ces résultats sont identiques à ceux de l'enquête 2004.

L'enquête ENEIS montre également que les patients âgés et fragiles sont plus exposés aux EIG évitables, suggérant des pistes d'action ciblées sur certaines catégories de la population. Enfin, une étude complémentaire portant sur l'acceptabilité des risques en population générale et chez les médecins montre que les EIG sont mieux acceptés par les médecins, qui ont une meilleure connaissance des risques. Cette étude contribue à interroger les dispositifs d'information et les réponses institutionnelles pour réduire les risques à un niveau acceptable.

Philippe MICHEL¹, Christelle MINODIER², Céline MOTY-MONNEREAU², Monique LATHÉLIZE¹, Sandrine DOMEQ¹, Mylène CHALEIX², Marion KRET¹, Tamara ROBERTS³, Léa NITARO³, Régine BRU-SONNET¹, Bruno QUINTARD⁴, Jean-Luc QUENON⁴, Lucile OLIER².

1 - Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECAQ)

2 - Direction de la recherche, de l'évaluation, des études et des statistiques (DREES)

3 - Université Victor Segalen Bordeaux 2, laboratoire de psychologie EA 4139 « Santé et qualité de vie »

4 - Université Victor Segalen Bordeaux 2, laboratoire EA 495 « Analyse des problèmes sociaux et de l'action collective (LAPASC) »

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé

Ministère du Budget, des Comptes publics, de la Fonction publique et de la Réforme de l'État

Ministère des Solidarités et de la Cohésion sociale

DOSSIERS
solidarité
et santé



Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé

Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004

N° 17
2010



MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DU BUDGET,
DES COMPTES PUBLICS,
DE LA FONCTION
PUBLIQUE ET DE LA
RÉFORME DE L'ÉTAT

MINISTÈRE

La DREES a réédité en 2009 l'Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS). L'objectif principal était d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité des événements indésirables graves (EIG) dans les établissements de santé et d'observer les évolutions par rapport à l'enquête de 2004. En 2009, 374 EIG ont été identifiés au cours de l'enquête, dont 214 sont survenus au cours de l'hospitalisation et 160 sont à l'origine d'une hospitalisation.

Parmi les EIG survenus en cours d'hospitalisation, dont le nombre est évalué en moyenne à 6,2 pour 1 000 journées d'hospitalisation, 87 ont été identifiés comme « évitables », soit 2,6 pour 1 000 journées. Par ailleurs, ont été observés en moyenne pour 1 000 jours d'hospitalisation, 1,7 EIG évitable ayant entraîné une prolongation d'hospitalisation et 1,7 EIG évitable ayant pour origine des actes invasifs ou des interventions chirurgicales. Enfin, la fragilité du patient est le premier facteur contributif à la survenue d'un EIG.

Concernant les EIG à l'origine d'hospitalisations, 4,5 % des séjours ont été causés par un EIG et 2,6 % l'ont été par un

Philippe MICHEL¹, Christelle MINODIER², Monique LATHÉLIZE¹, Céline MOTY-MONNEREAU², Sandrine DOMEQ¹, Mylène CHALEIX², Marion IZOTTE-KRET¹, Régine BRU-SONNET¹, Jean-Luc QUENON¹, Lucile OLIER².

PRINCIPAUX RESULTATS DE L'ETUDE

	ENEIS 1 (2004)	ENEIS 2 (2009)
Nb de séjours	8 754	8 269
Nb de journées d'hospitalisation	35 234	31 663
Nb d'EIG identifiés	450	374
→ Nb d'EIG évitables	181 (40%)	177 (47%)

Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé

Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004

N° 17
2010

La DREES a réédité en 2009 l'Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS). L'objectif principal était d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité des événements indésirables graves (EIG) dans les établissements de santé et d'observer les évolutions par rapport à l'enquête de 2004. En 2009, 374 EIG ont été identifiés au cours de l'enquête, dont 214 sont survenus au cours de l'hospitalisation et 160 sont à l'origine d'une hospitalisation.

Parmi les EIG survenus en cours d'hospitalisation, dont le nombre est évalué en moyenne à 6,2 pour 1000 journées d'hospitalisation, 87 ont été identifiés comme « évitables », soit 2,6 pour 1000 journées. Par ailleurs, ont été observés en moyenne pour 1000 jours d'hospitalisation, 1,7 EIG évitable ayant entraîné une prolongation d'hospitalisation et 1,7 EIG évitable ayant pour origine des actes invasifs ou des interventions chirurgicales. Enfin, la fragilité du patient est le premier facteur contributif à la survenue d'un EIG.

Concernant les EIG à l'origine d'hospitalisations, 4,5% des séjours ont été causés par un EIG et 2,6% l'ont été par un



Extrapolation

270 000 à 390 000 EIG par an dans les établissements de santé



95 000 à 175 000 EIG seraient évitables

EIAS source de « gaspillage »

- Le coût global des EIAS correspond au **déficit cumulé des hôpitaux publics**
Selon l'IRDES
- Mais plus que des coûts, il s'agit plutôt de **surcoûts**. **Chaque EIAS a un impact financier propre qui est la somme des surcoûts induits** → Allongement des durées de séjours.
- L'estimation financière des coûts de la non qualité n'est pas simple
- Les tentatives d'extrapolation aboutissent à des fourchettes très larges
 - Entre 0,4 et 2,3 milliards d'euros pour le coût de EI évitables liés au médicament
 - Entre 23 à 200 millions d'euros pour les infections nosocomiales évitables en réanimation.

Mais le surcoût est surtout important lorsque l'on se place du point de vue de l'assurance maladie et de la société

Comment survient un événement indésirable?

APPROCHE SYSTEMIQUE DES RISQUES

Modèle de Reason

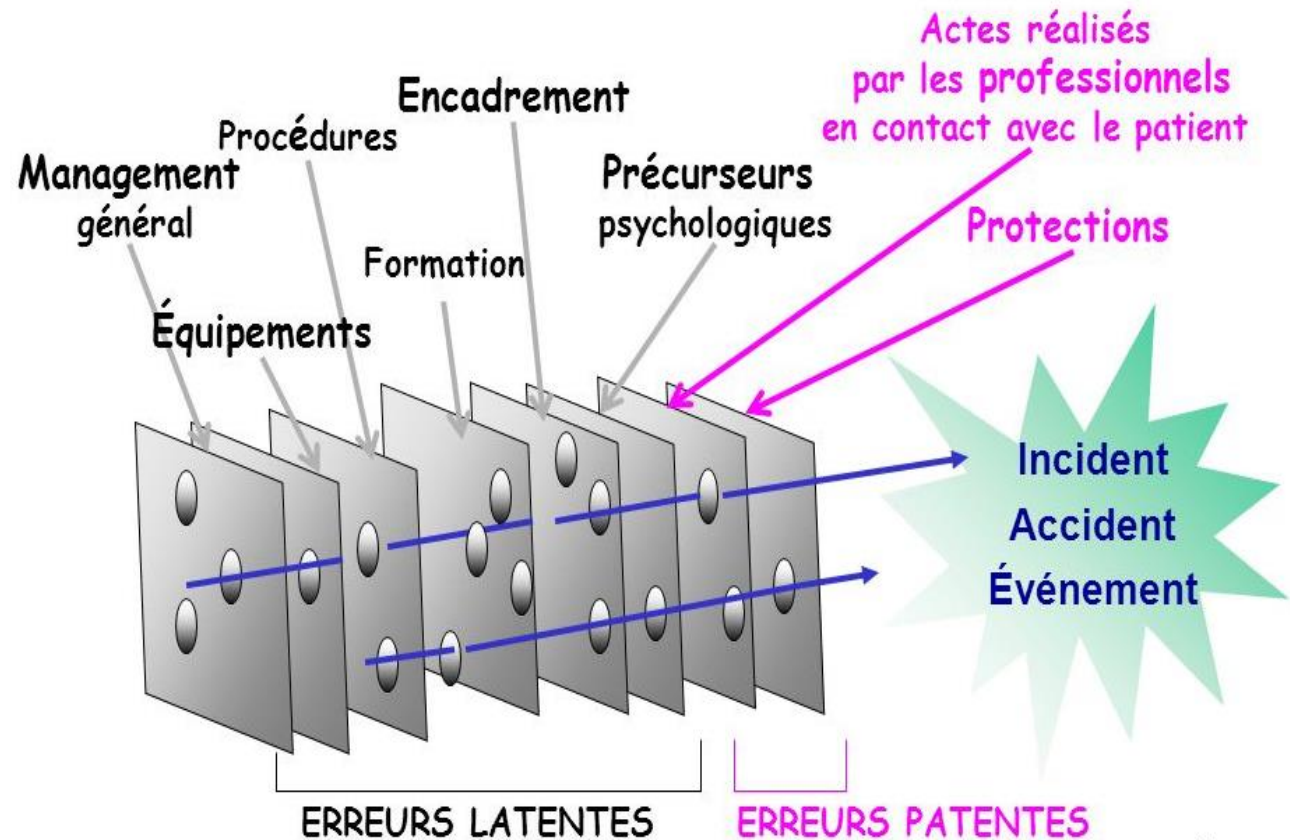
Enchainements de causes

+

Barrières érodées

+

Système complexe



Causes de EIAS (source HAS)

Type de facteurs*	Nombre de causes	Pourcentage
Facteurs liés à l'équipe	45 532	27,03 %
Facteurs liés aux tâches à accomplir	38 814	23,04 %
Facteurs liés au patient	26 140	15,52 %
Facteurs liés à l'environnement de travail	22 834	13,55 %
Facteurs liés à l'organisation	17 582	10,44 %
Facteurs liés au contexte individuel (personnel)	13 985	8,30 %
Facteurs liés à l'institution	3 575	2,12 %
Total	168 462	100%

*Facteurs classés selon la grille Alarm

Analyse des causes profondes des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) issus de la base de retour d'expérience du dispositif d'accréditation HAS 2105 https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2039719/fr/analyse-des-causes-profondes-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-issus-de-la-base-de-retour-d-experience-du-dispositif-d-accreditation

Les 3 causes principales

- 27 % surviennent à cause de dysfonctionnements liés à l'**équipe**
- 23% liés aux **tâches** à accomplir
- 15% sont liés au **patient** lui-même

La nécessité d'analyser !

Une analyse **collective et systémique** permet de

- **Comprendre** plutôt que de stigmatiser un professionnel
 - mettre en évidence les risques et traiter les causes latentes
 - éviter que l'événement ne se reproduise
 - éviter à d'autres de faire les mêmes erreurs...

- **Pouvoir réduire le risque**
 - mesure de prévention, de protection et de récupération

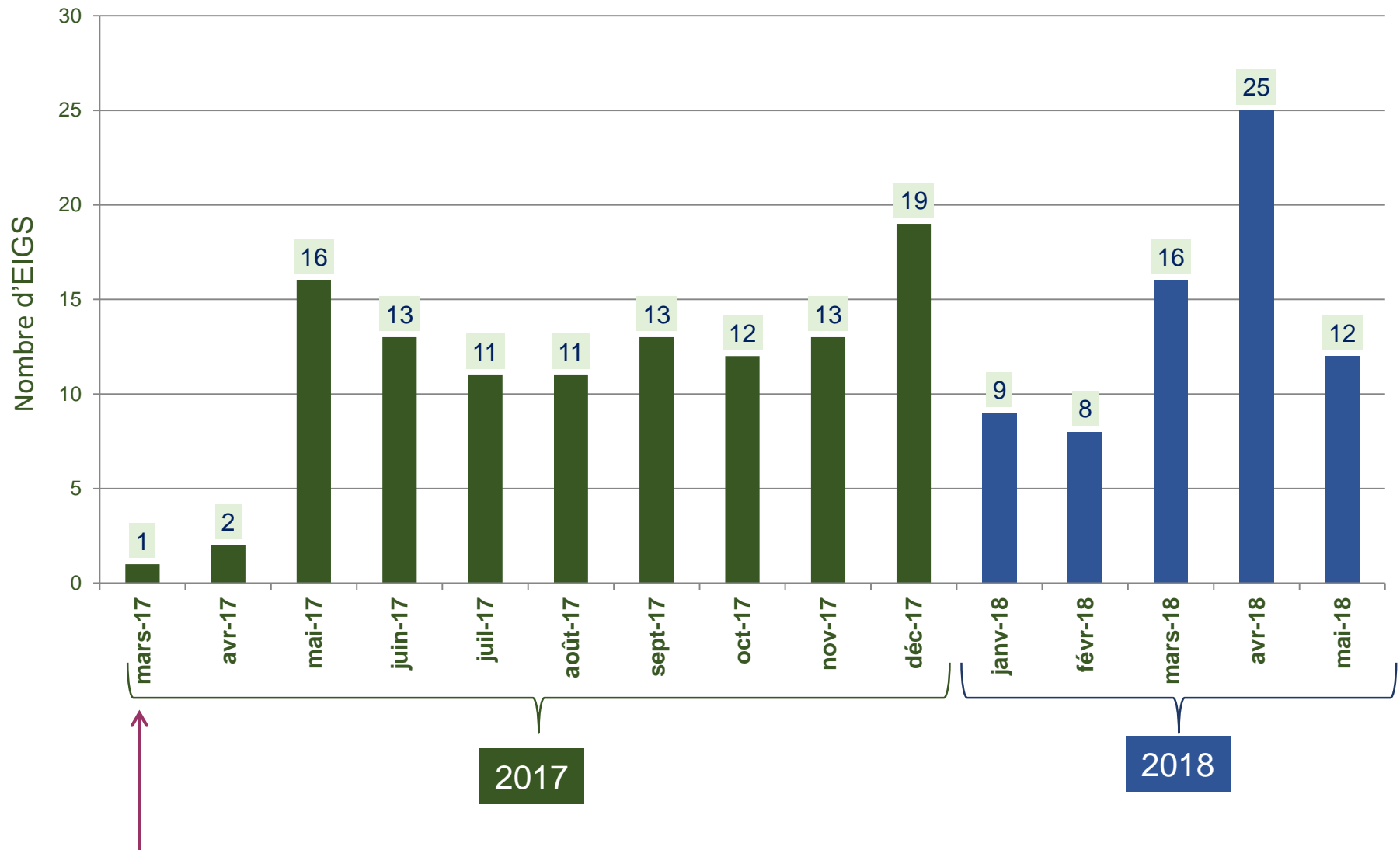
Pourquoi une vision régionale ?

- Pour étendre la vision de la gestion des risques au parcours patient (intra et extra hospitalier)
- Pour que la culture de la sécurité soit déclinée de la même façon à tous les professionnels de santé : libéraux, établissements de santé et médico-sociales

Un an après l'ouverture du portail

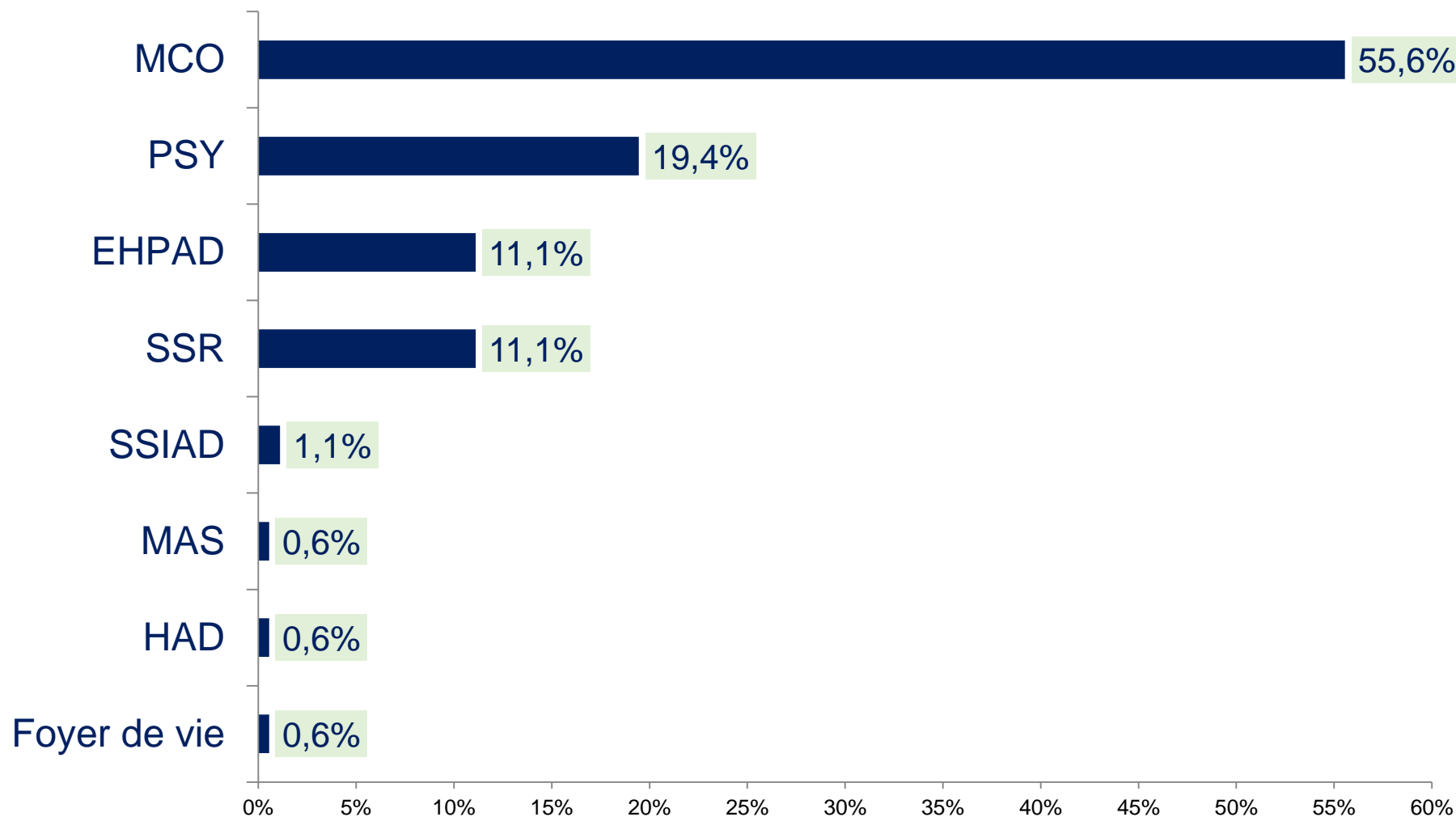
**181 événements indésirables graves associés aux soins
ont été déclarés et 107 d'entre eux ont été analysés (59,1%)**

Une 12^{aine} de déclarations mensuelles



Ouverture du portail

Part des déclarations selon la catégorie d'établissements/structures

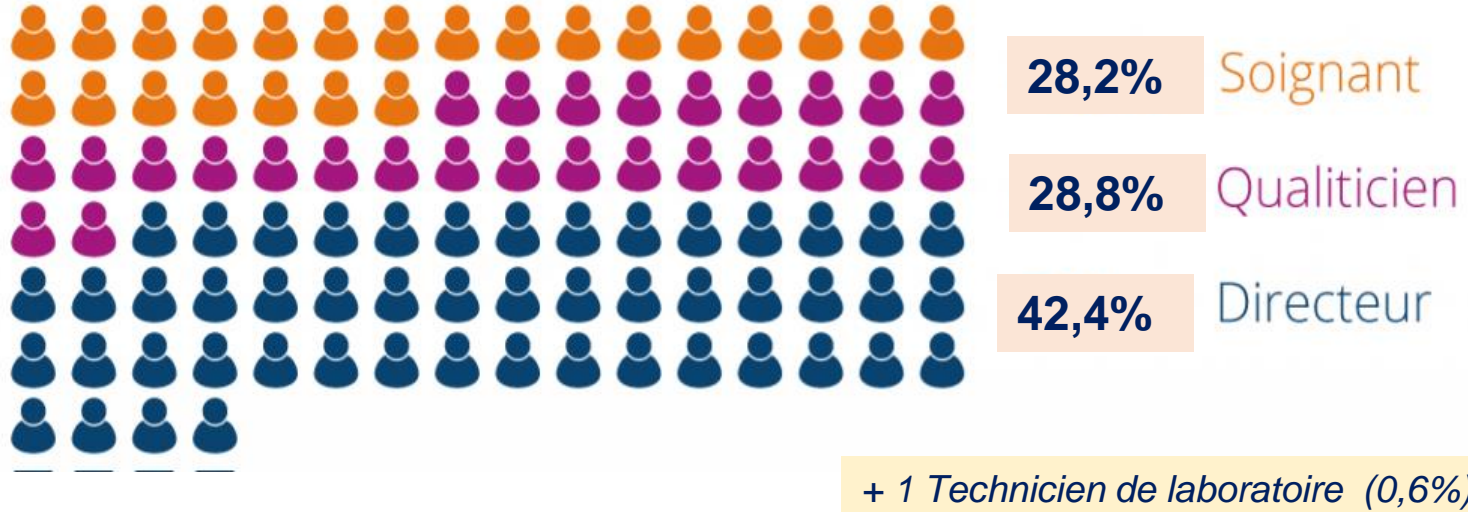


91 établissements ont déclaré un EIGS au moins 1 fois sur le portail

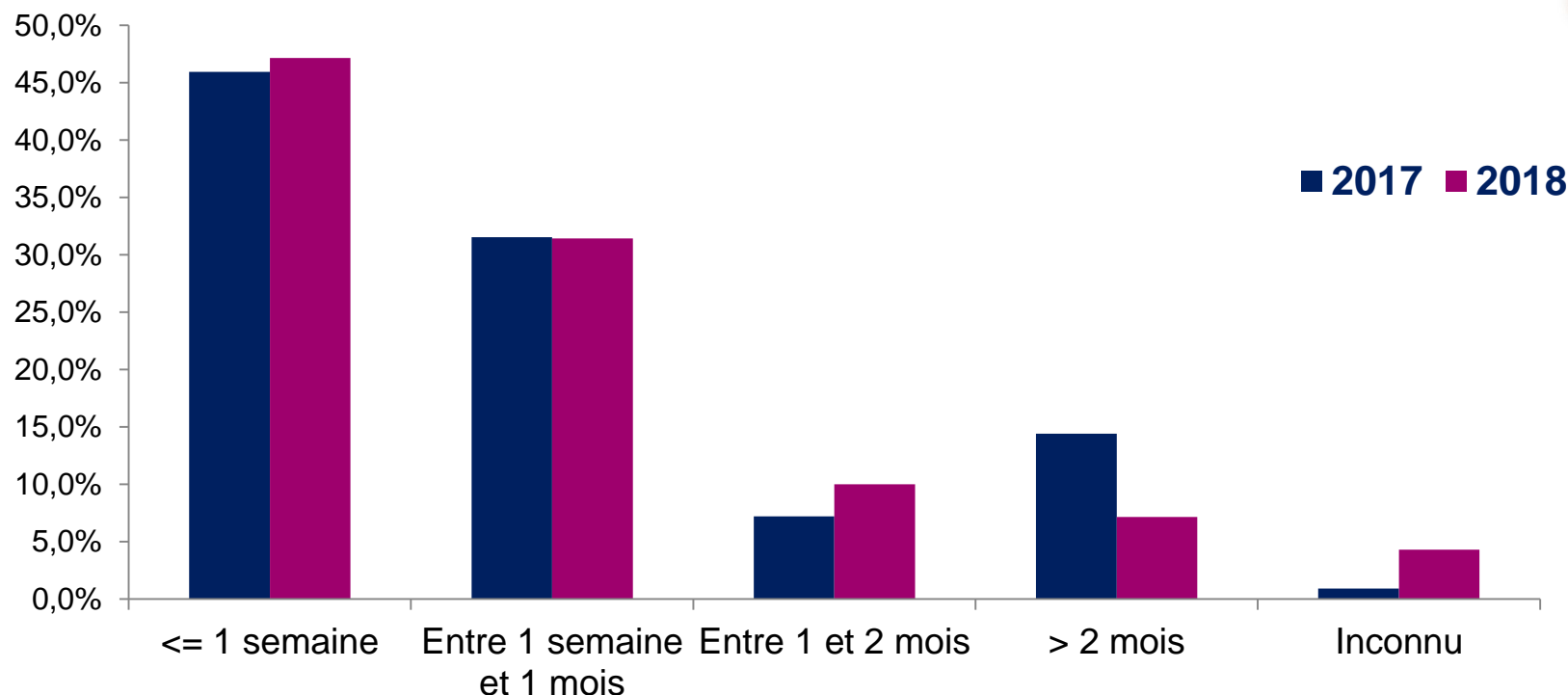
15,5% des déclarations viennent des deux CHU de la région PACA (n =28)

11% proviennent d'un établissement qui a déclaré 20 événements

Qui déclare ?



Amélioration du délai moyen de déclaration d'un EIGS



Délai moyen de déclaration entre la survenue de l'EIGS et la déclaration le portail

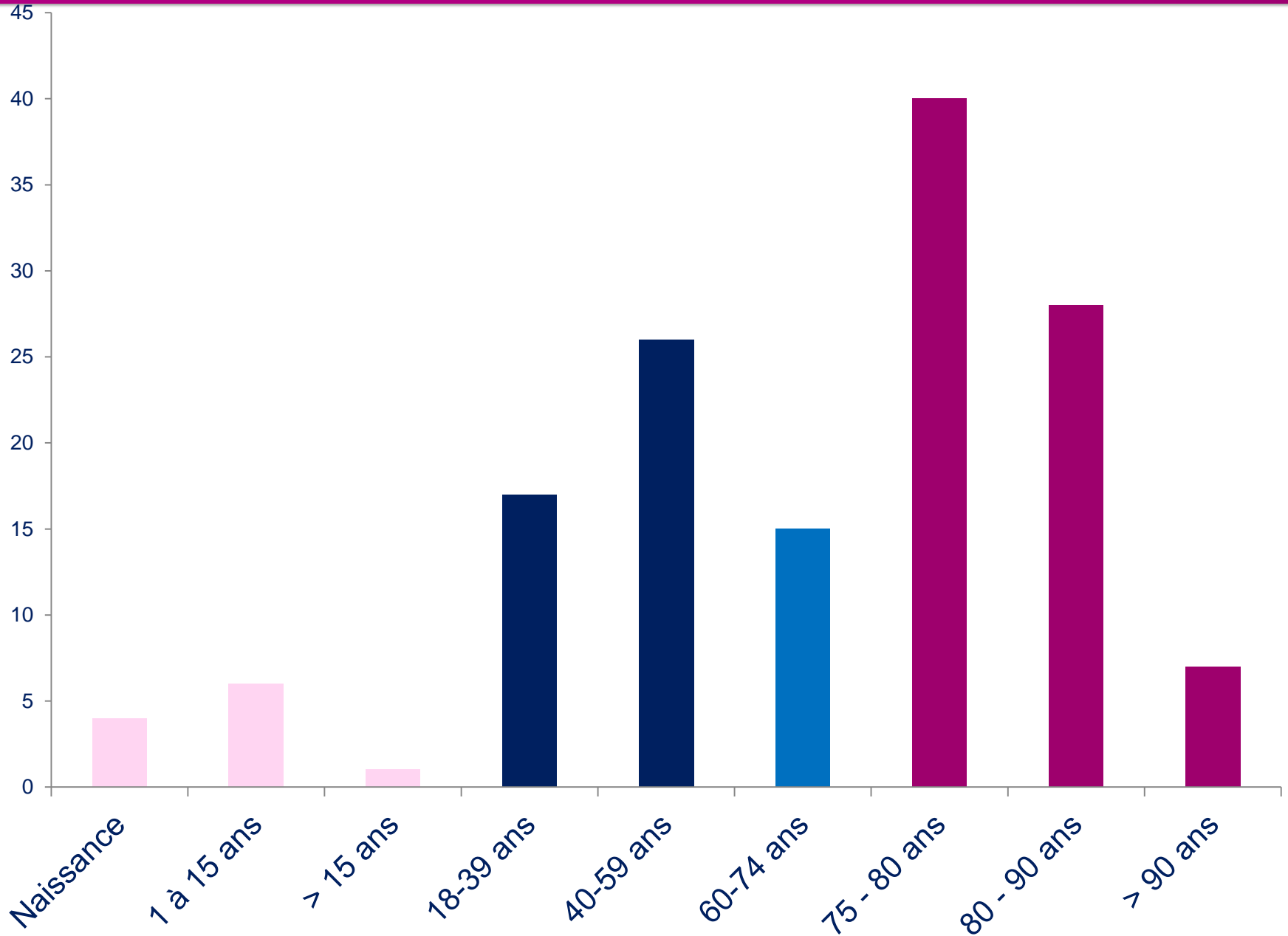
2017 → 32,9 jours [Min 0 – Max 10 mois]

2018 → 18,1 jours [Min 0 – 5,1 mois]

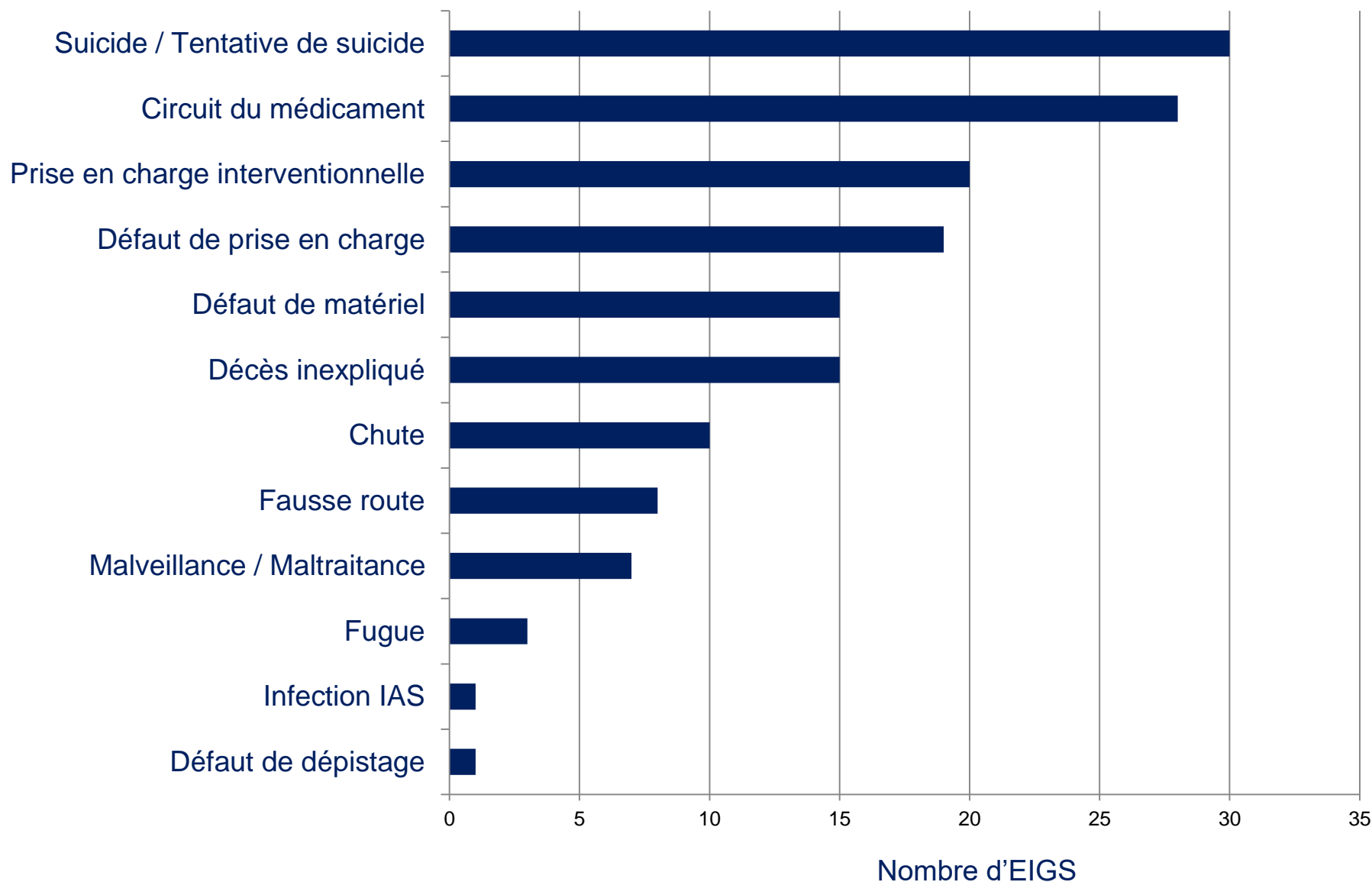
91 établissements ont déclaré un EIGS au moins 1 fois sur le portail

	Etablissements sanitaires	Etablissements médico-sociaux	Association	Libéral
Ayant déclaré au moins 1 fois	67 (20,2%)	22 (1,8%)	1	1
<i>Ayant déclaré plusieurs fois</i>	26 (7,8%)	3 (0,2%)	-	-
N'ayant jamais déclaré	265 (79,8%)	1208 (98,2%)		

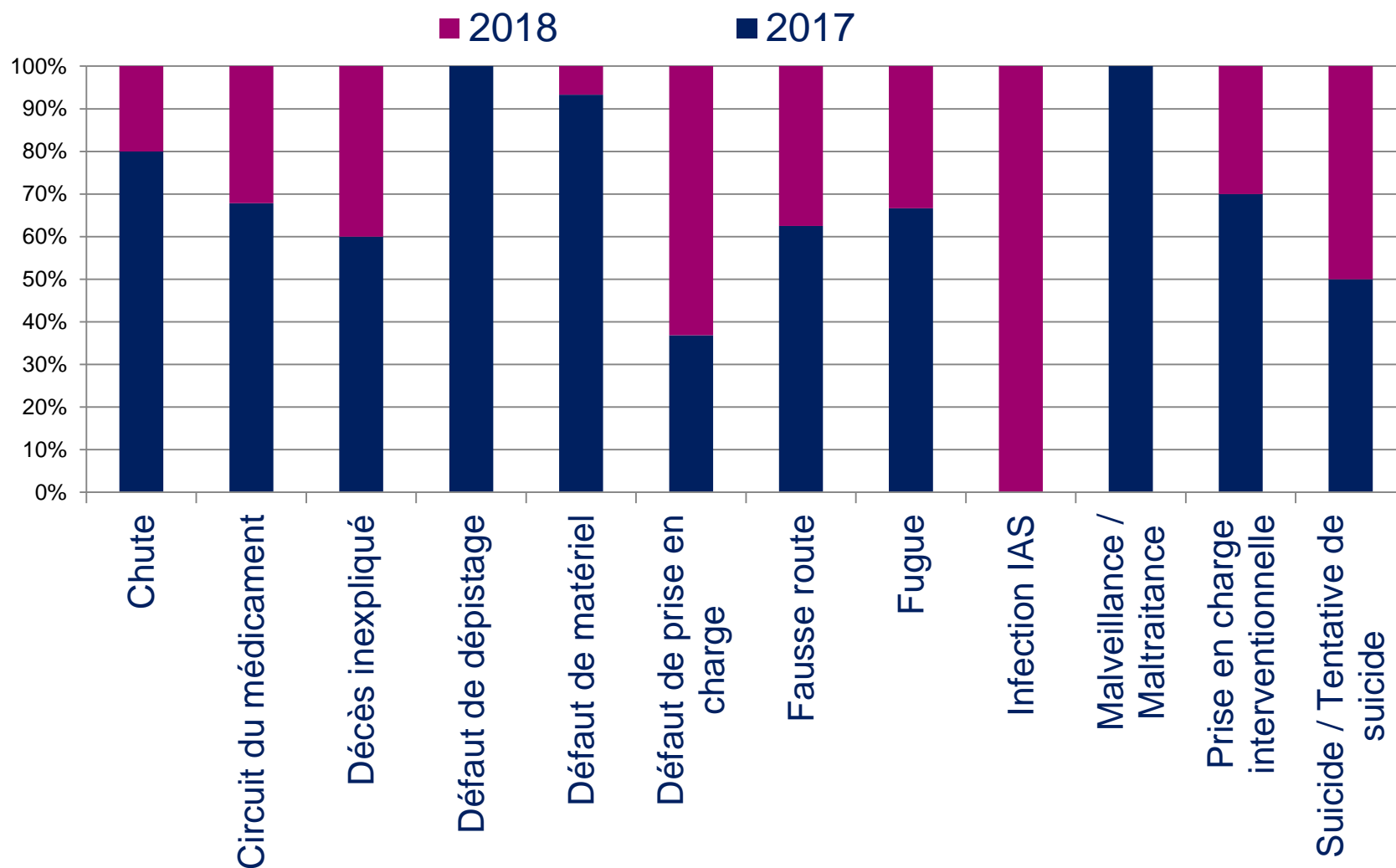
41,4% des patients ayant eu un ELGS sont âgés de 75 ans et plus



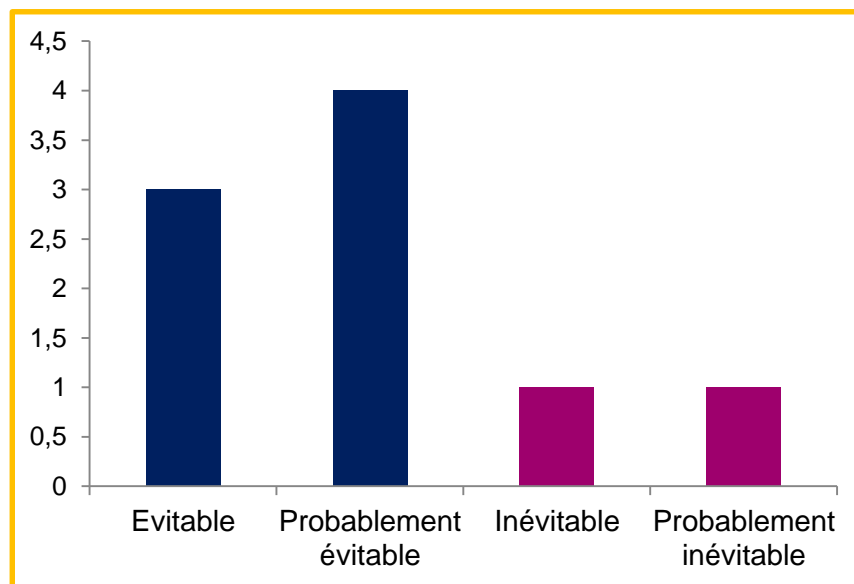
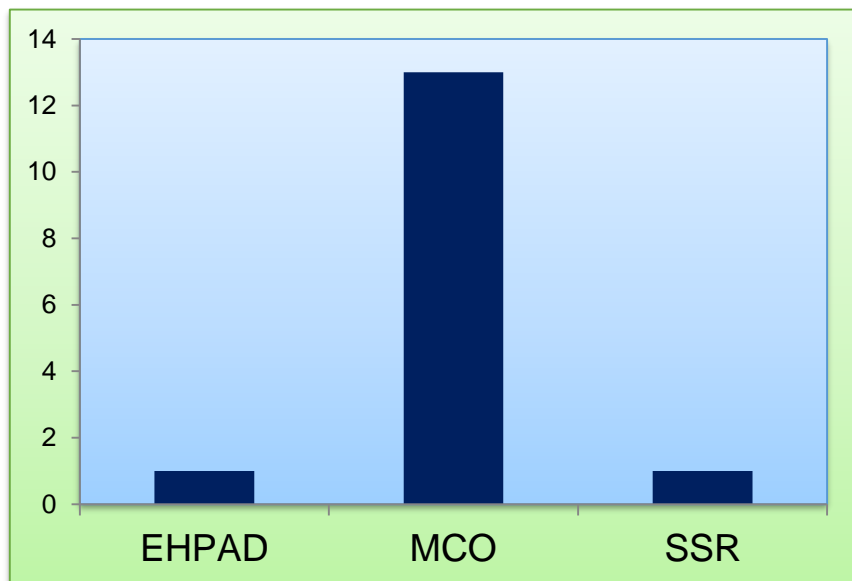
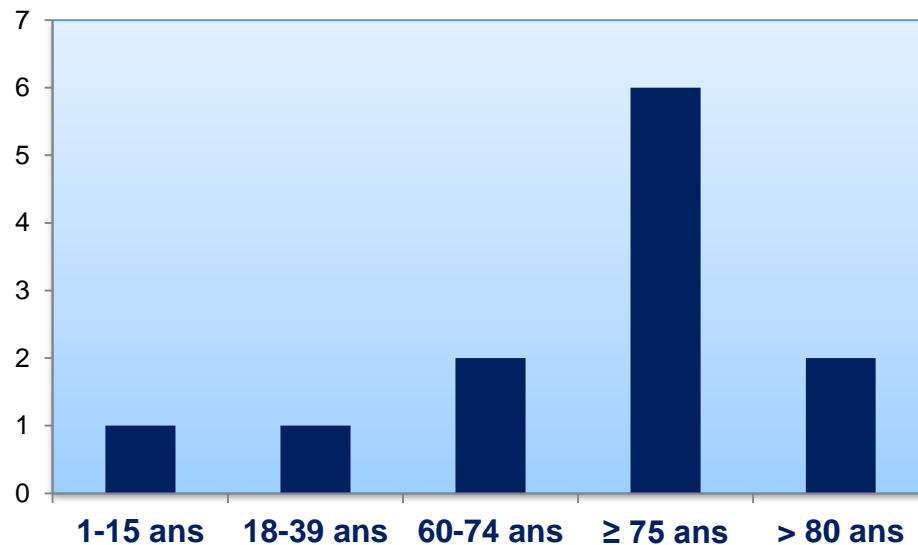
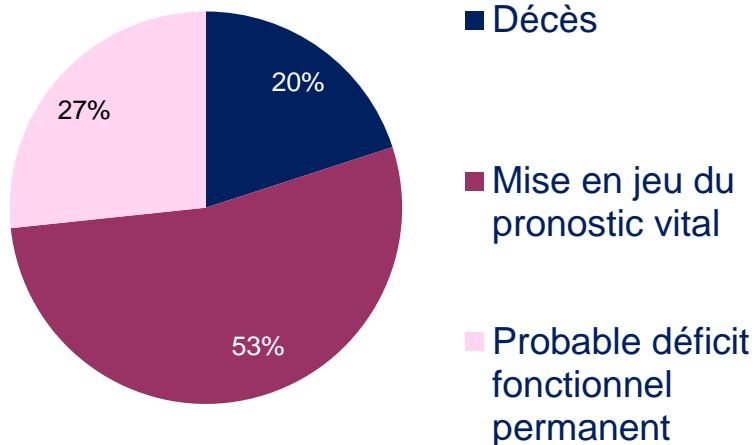
Les 3 principaux domaines concernés par les EIGS sont liés aux suicides/TS, circuit du médicament et prise en charge interventionnelle



Evolution de la nature des EIGS déclarés



Zoom sur les événements liés à un matériel



Événement en lien avec du matériel	Gravité de l'événement	Conséquence pour le patient
Désadaptation du respirateur. L'alerte a été donnée par la maman.	Mise en jeu du pronostic vital	Arrêt-cardio-respiratoire
Défaut d'assistance respiratoire pendant l'anesthésie respiratoire. Arrêt du fonctionnement de l'appareil d'assistance respiratoire non détecté pendant une IRM	Décès	Arrêt-cardio-respiratoire
Mauvaise utilisation des barrières de lit	Probable déficit fonctionnel permanent	Chute ayant entraînée un scanner
Désinsertion d'une canule jugulaire	Décès	Arrêt-cardio-respiratoire
Dysfonctionnement du pousse seringue électrique (PSE) qui s'est désadapté de la colonne de perfusion positionnée sur le lit du patient pour le transport. Cet arrêt du PSE n'a pas été précédé d'alarme sonore.	Mise en jeu du pronostic vital	Arrêt-cardio-respiratoire
Débranchement du respirateur de la sonde d'intubation. Alarme du respirateur non entendue	Mise en jeu du pronostic vital	Arrêt-cardio-respiratoire
Délogement accidentel de l'aiguille veineuse en cours de dialyse avec perte sanguine.	Mise en jeu du pronostic vital	Transfusion

Événement en lien avec du matériel	Gravité de l'événement	Conséquence pour le patient
Déconnexion de cathéter de la ligne veineuse au cours d'une dialyse	Mise en jeu du pronostic vital	Transfusion
Déconnexion de cathéter veineux central pendant la séance de dialyse	Décès	Passage en réanimation
Mésusage du lève malade	Probable déficit fonctionnel permanent	Chute avec scanner cérébral
Mauvais positionnement de la jambe du patient sur le cale pied d'un fauteuil	Probable déficit fonctionnel permanent	Fracture de la jambe
Chariot d'urgence non fonctionnel	Mise en jeu du pronostic vital	Arrêt-cardio-respiratoire
Incident sur un serveur d'un laboratoire central	Mise en jeu du pronostic vital	Perte de données de patients
Panne électrique inexplicquée ayant touché les services d'hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital	Cellule de crise

Volet 2 → 3 mois plus tard...



Questionnaire



Votre déclaration concerne un EIGS volet 2 (analyse des causes)

Votre signalement concerne un EIGS volet 2 (Analyse des causes)

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

COMMENCER

Depuis l'ouverture du portail

Signalement de 181 déclarations d'EIGS

Quid de leur analyse ?

**107 déclarations analysés
(59,1%)**

≤ 3 mois
76 (71%)

> 3 mois
31 (29%)

*Délai moyen dépassé = 4,8 mois
(Min 3 mois Max 9,3 mois)*

**74 n'ont pas été analysés
(49,9%)**

>3 mois
41 (55,4%)

< 3 mois
33 (44,6%)

*Délai moyen dépassé = 5,2 mois
Min 1 mois Max 10,3 mois*

107 des 181 événements ont fait l'objet d'une analyse systémique
→ 59,1%

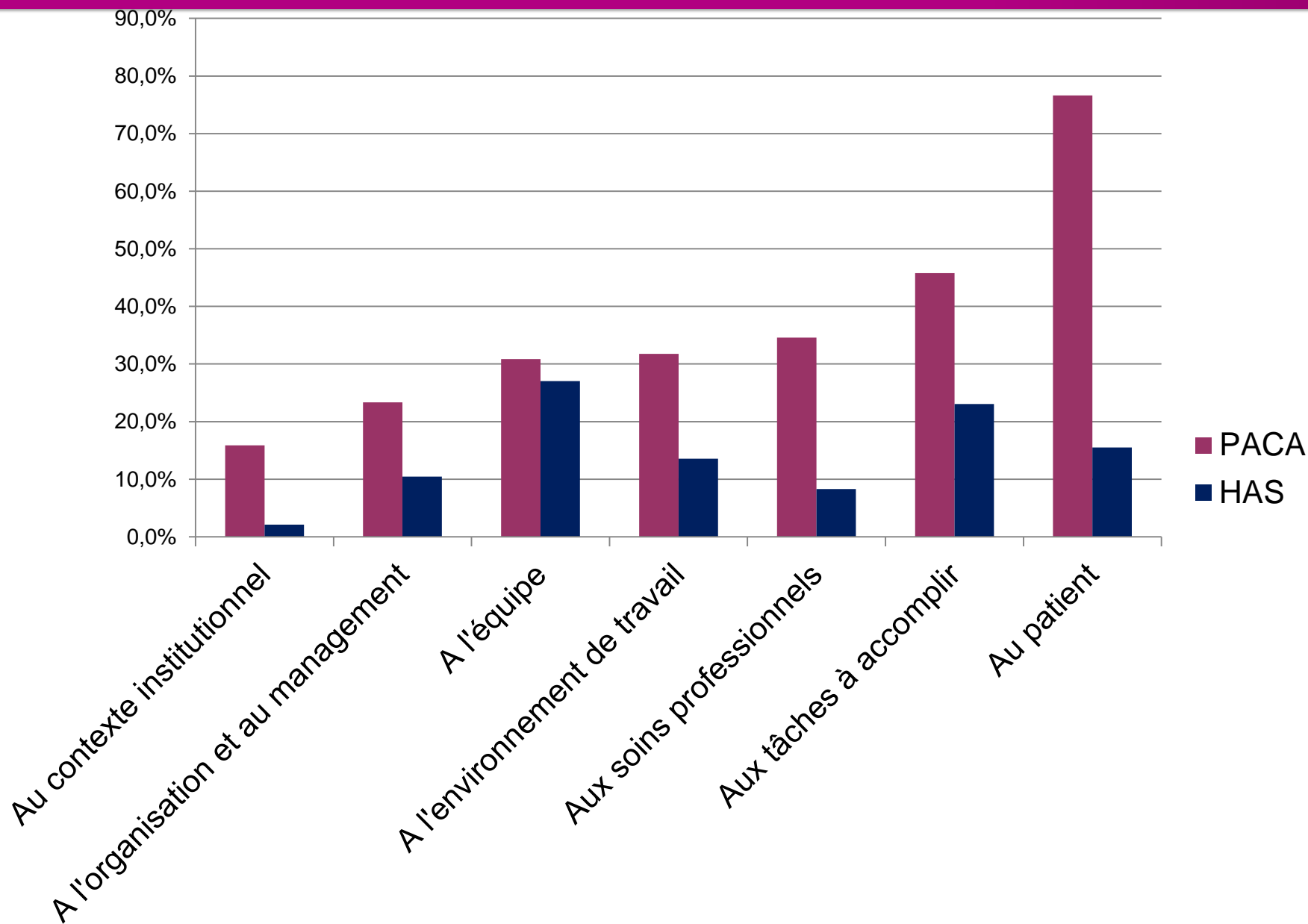


99

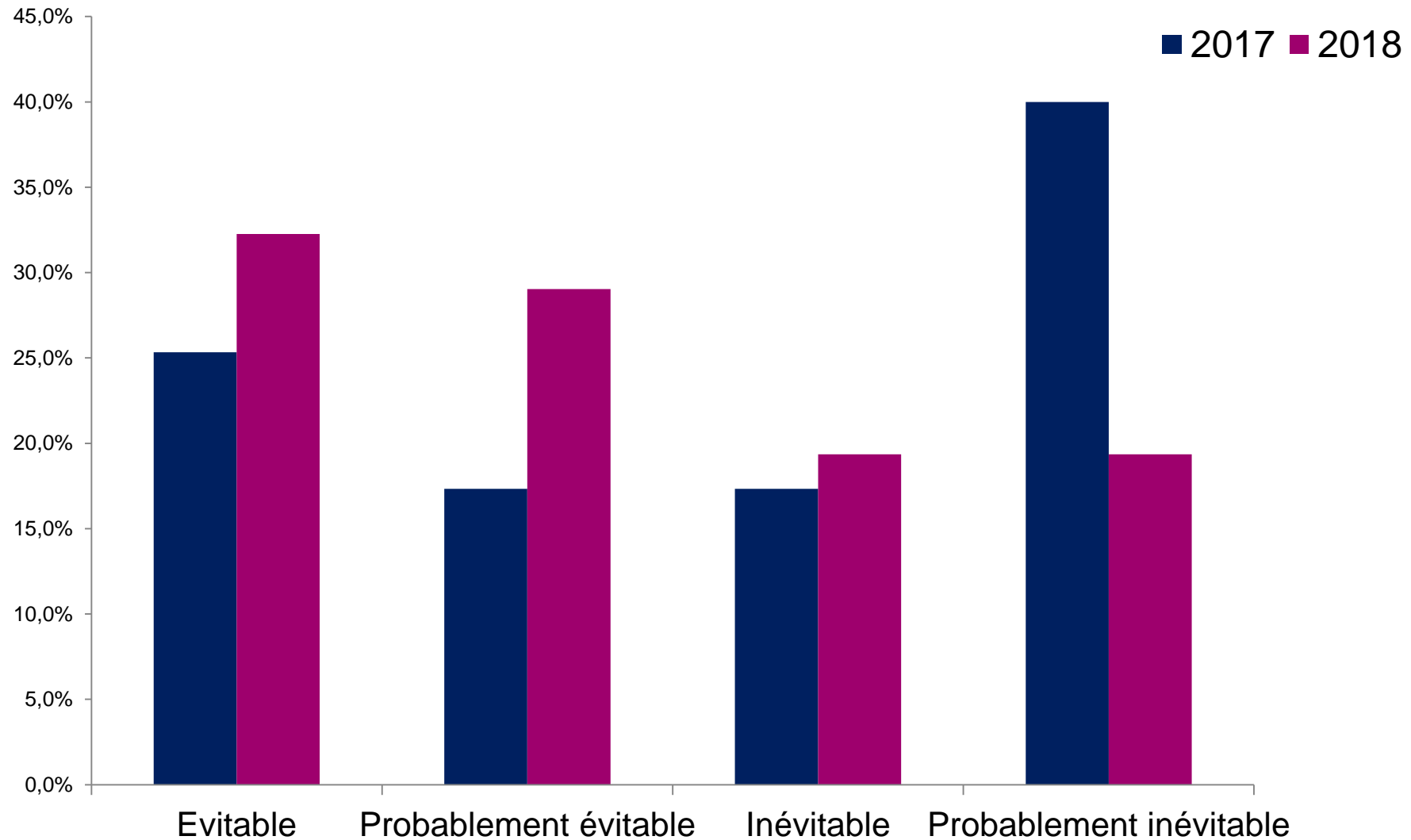
Etablissement de santé

8

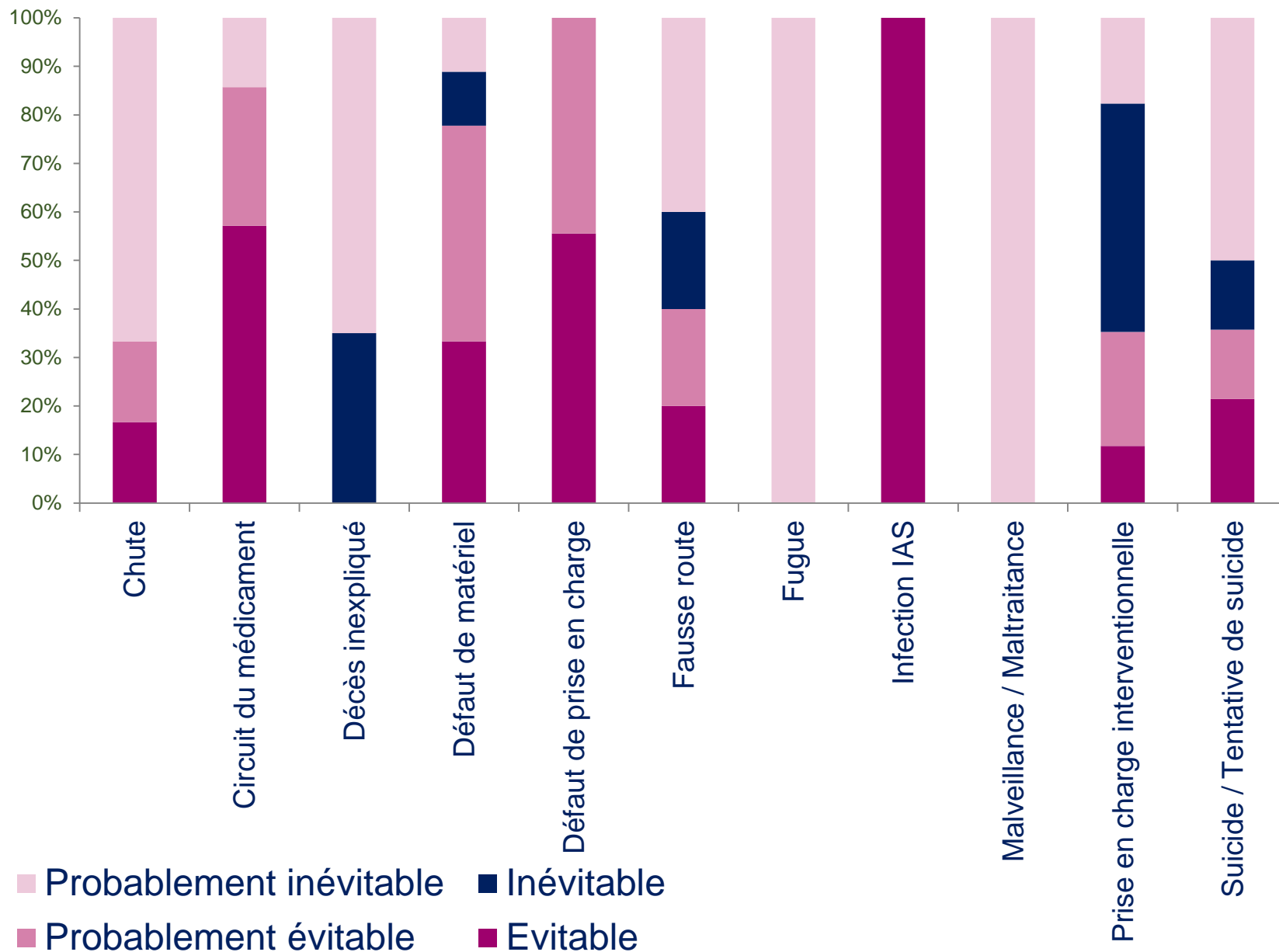
Etablissement médico-social



Perception de l'évitabilité de l'événement



Perception de l'évitabilité des EIAS grave selon leur nature



Plan d'actions

87 sur 107 (81,3%) ont proposé un plan
d'actions d'amélioration



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 personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...

**Vous êtes un professionnel de santé**

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

**PASQUAL**
PACA SECURITE QUALITE

Tout EI(G)S non déclaré et non analysé se reproduira