

Bilan des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) signalés en Bretagne

2021

1 Nombre et évolution des déclarations d'EIGS

2 Origine des déclarations d'EIGS

3 Délai de déclaration entre volet 1 et 2

4 Description des volets 1 signalés

5 Description des volets 2 reçus et clôturés

SOMMAIRE

Nombre d'EIGS en Bretagne en 2021

Signalements

(volet 1)

187 EIGS signalés en 2021

Analyses

(volet 2)

202 EIGS analysés en 2021

106 EIGS avant 2021 et 96 EIGS signalés en 2021*

132 analyses complètes et validées au 1^{er} envoi

29 analyses complétées à la demande de l'ARS et validées

29 volets 2 toujours en cours de gestion au 31/12/2021**

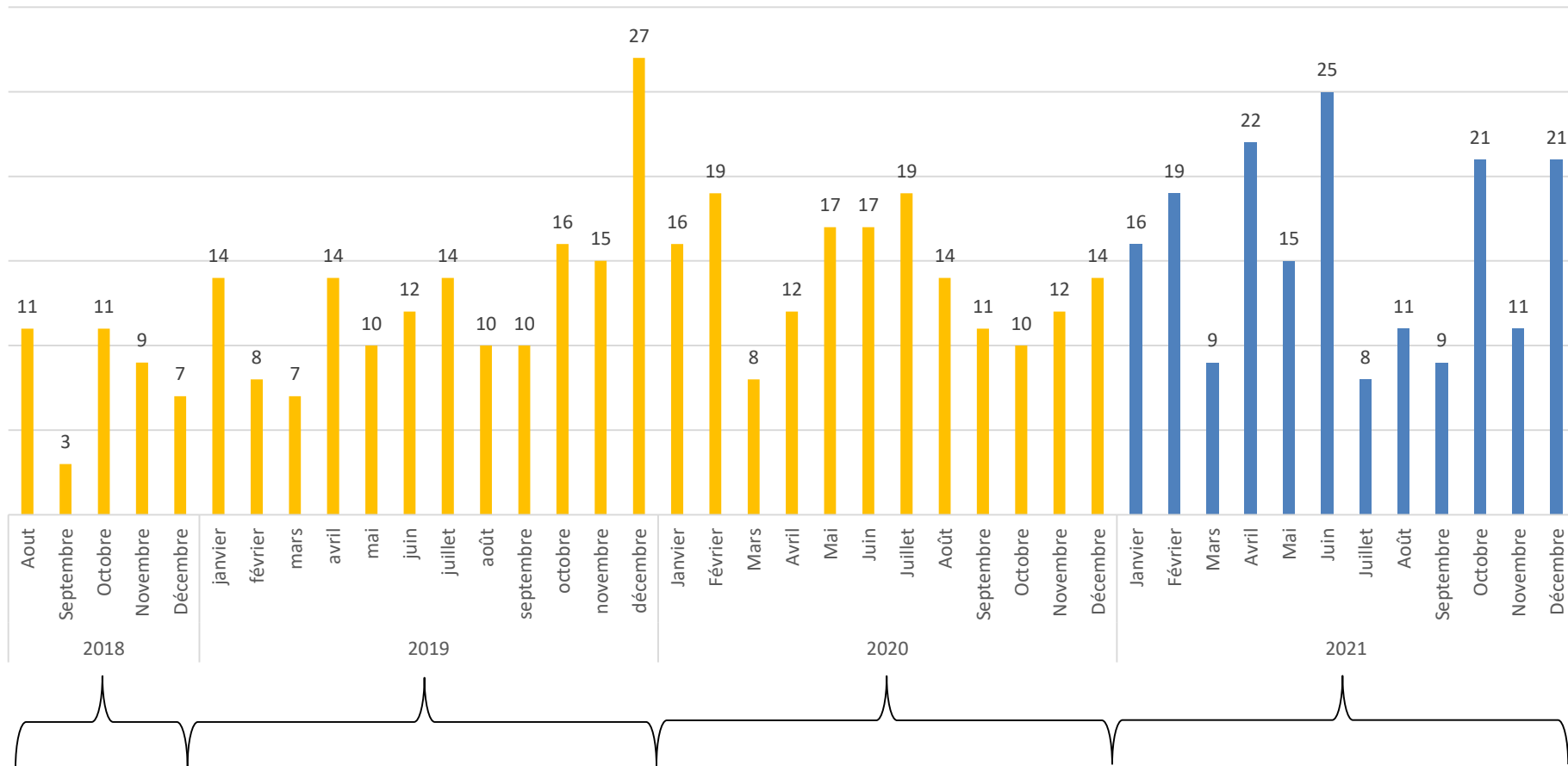
12 EIGS déqualifiés*** et clos

161 EIGS clôturés et remontés à la HAS au 31/12/2021

* Sur les 187 EIGS signalés en 2021, 96 EIGS ont fait l'objet d'une analyse courant de l'année 2021. Au 31/12/2021, il reste 91 EIGS pour lesquels une analyse doit être entamée et envoyée à l'ARS.

** En grande partie des volets 2 en cours de renouvellement suite à une demande de l'ARS ou des volets 2 arrivés en toute fin d'année 2021 et en relecture pour le début d'année 2022.

*** EIGS déqualifié = correspond à un évènement qui n'est pas un EIGS selon la définition du décret de 2016 : soit ce n'est pas un évènement grave ; soit ce n'est pas un évènement lié aux soins.



En moyenne 8 EIGS signalés par mois

En moyenne 13 EIGS signalés par mois

En moyenne 14 EIGS signalés par mois

En moyenne 16 EIGS signalés par mois

1 Nombre et évolution des déclaration d'EIGS

2 Origine des déclarations d'EIGS

3 Délai de déclaration entre volet 1 et 2

4 Description des volets 1 signalés

5 Description des volets 2 reçus et clôturés



SOMMAIRE

A. Origine par département



Ille et Vilaine : 63 (34%)

Finistère : 51 (27%)

Morbihan : 39 (21%)

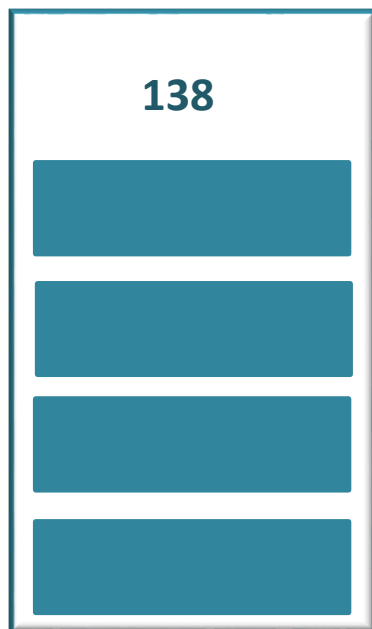
Côtes D'Armor : 34 (18%)

Nombre total d'EIGS signalés sur l'ensemble de la région = 187

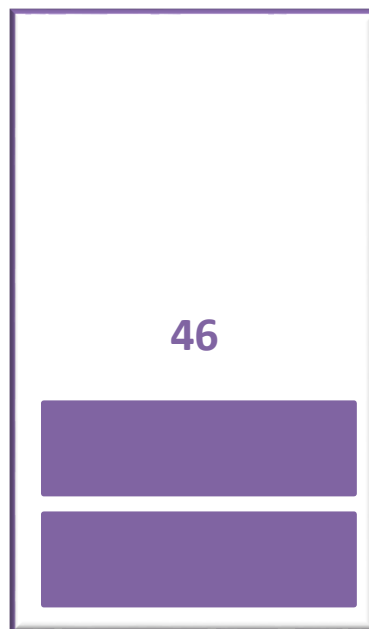
B. Origine par secteur de soins



74% signalés
dans le secteur
SANITAIRE



24% signalés
dans le secteur
MEDICOSOCIAL



2% signalés
dans le secteur
de la VILLE

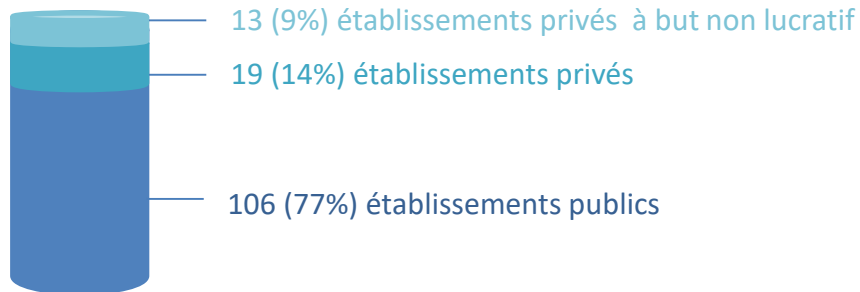


Nombre total d'EIGS signalés sur l'ensemble de la région = 187

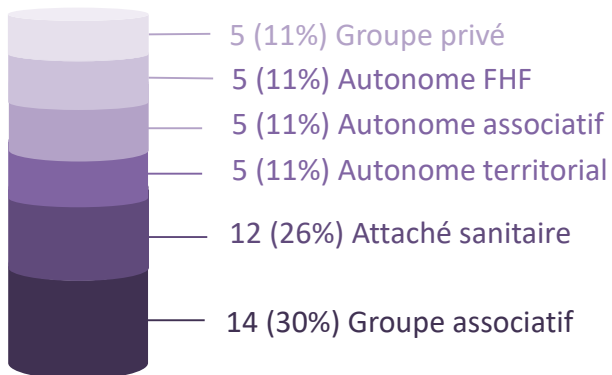
Les déclarations provenant du secteur sanitaire sont majoritaires : un secteur plus exposé (délivre les soins les plus à risques et dans des situations complexes) et une habitude plus ancienne dans la détection, la déclaration et l'analyse des événements indésirables.



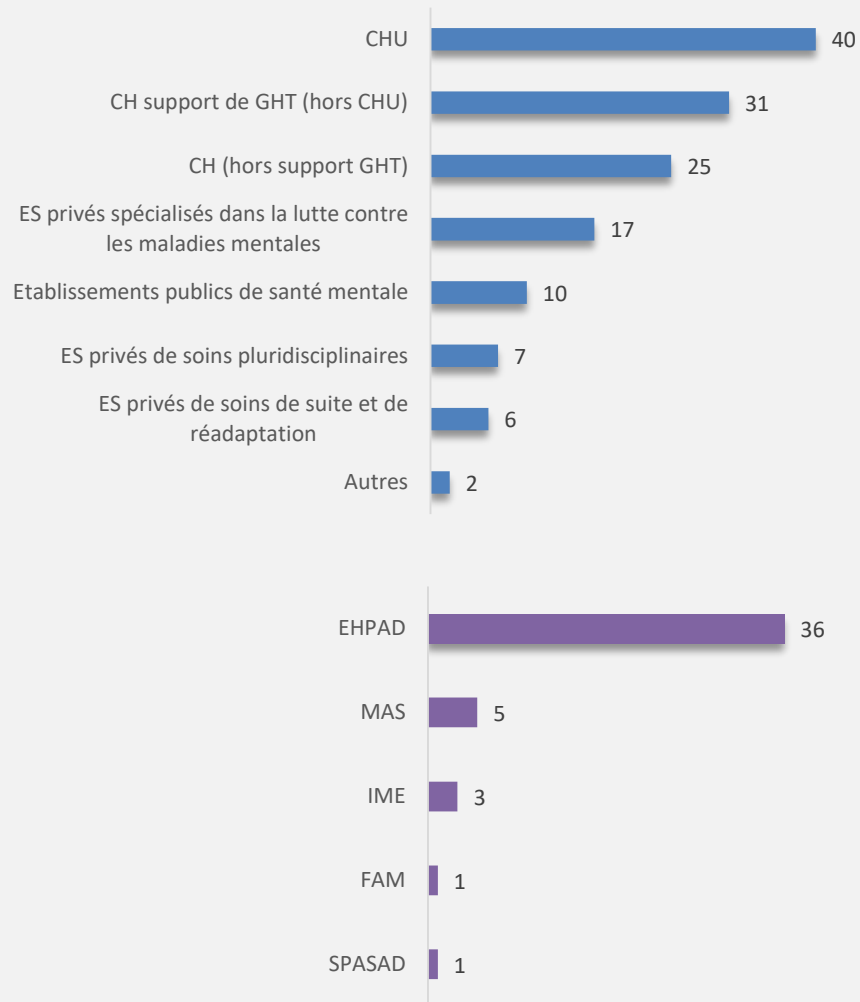
Secteur sanitaire (N=138)



Secteur médicosocial (N=46)



Nombre de déclarations par type d'établissement



Dans 86% (161 EIGS) des situations, le lieu de constat et le lieu de survenue de l'évènement sont les mêmes. La majorité des cas qui ont un lieu différent sont des évènements liés aux suicides des patients à l'extérieur de l'établissement dans lequel ils sont pris en charge. Et pour les autres ceux sont des évènements en lien avec la régulation SAMU pour des patients à domicile ou une prise en charge entre deux services/établissements différents.

C. Origine par spécialité (pour le secteur SANITAIRE)

(N=138 ; % arrondis)



Psychiatrie
N=30
(22 %)



Médecine
N=35
(25%)



Urgences
SAMU / SMUR
N=23 (17%)



Chirurgie
N=18 (13%)



Obstétrique
N=13 (9%)



SSR* / USLD**
N=10 (7%)



Plateau technique
N=7 (5%)



Dialyse
N=1 (1%)

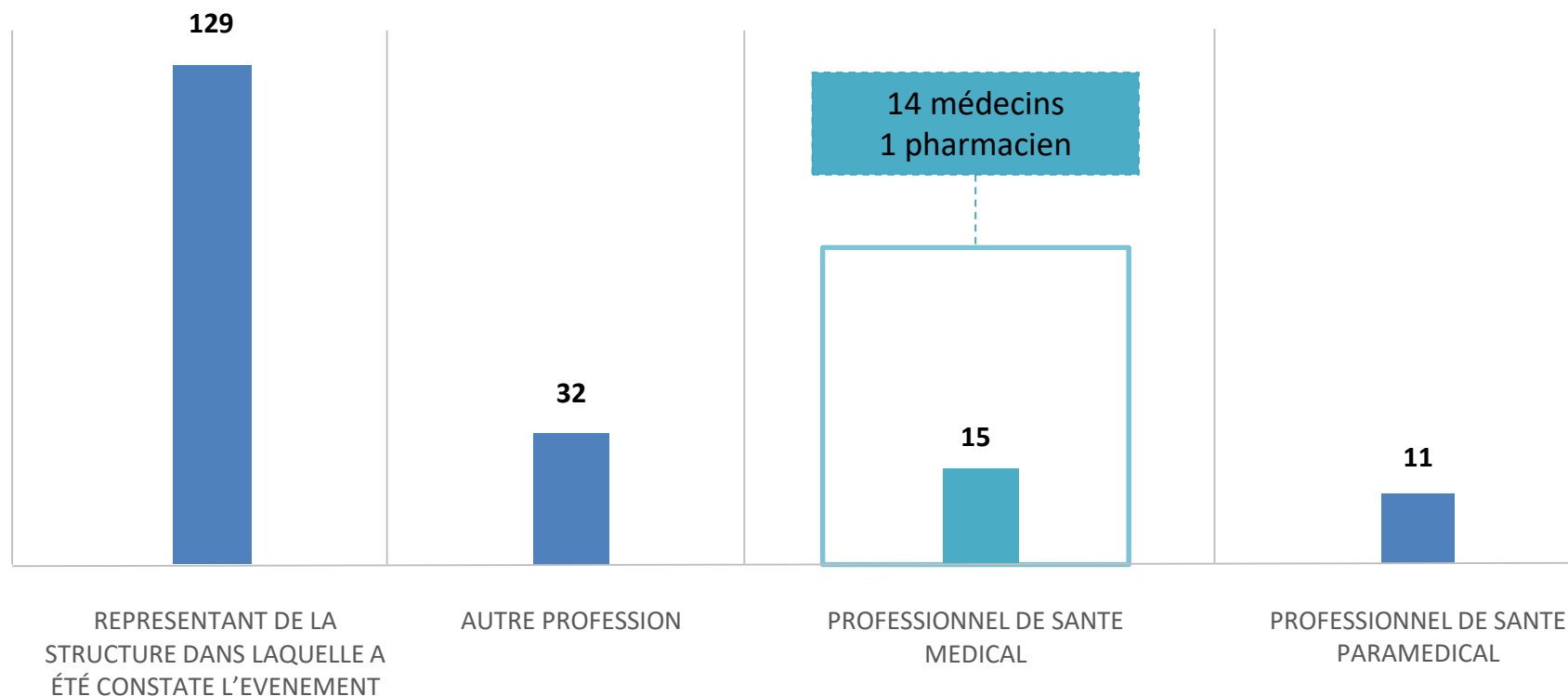


HAD***
N=1 (1%)

*SSR = Soins de Suite de Réadaptation ; **USLD = Unité de Soins Longue Durée ; ***HAD = Hospitalisation à Domicile

D. Qui déclare les EIGS ?

(N=187 ; % arrondis)



Le déclarant est dans 69% des cas un représentant de la structure. Les personnes identifiées comme représentant de la structure sont majoritairement des représentants des directions générales d'établissement; s'identifient également de nombreuses directions/responsables qualité.

1 Nombre et évolution des déclarations d'EIGS

2 Origine des déclarations d'EIGS

3 Délai de déclaration entre volet 1 et 2

4 Description des volets 1 signalés

5 Description des volets 2 reçus et clôturés

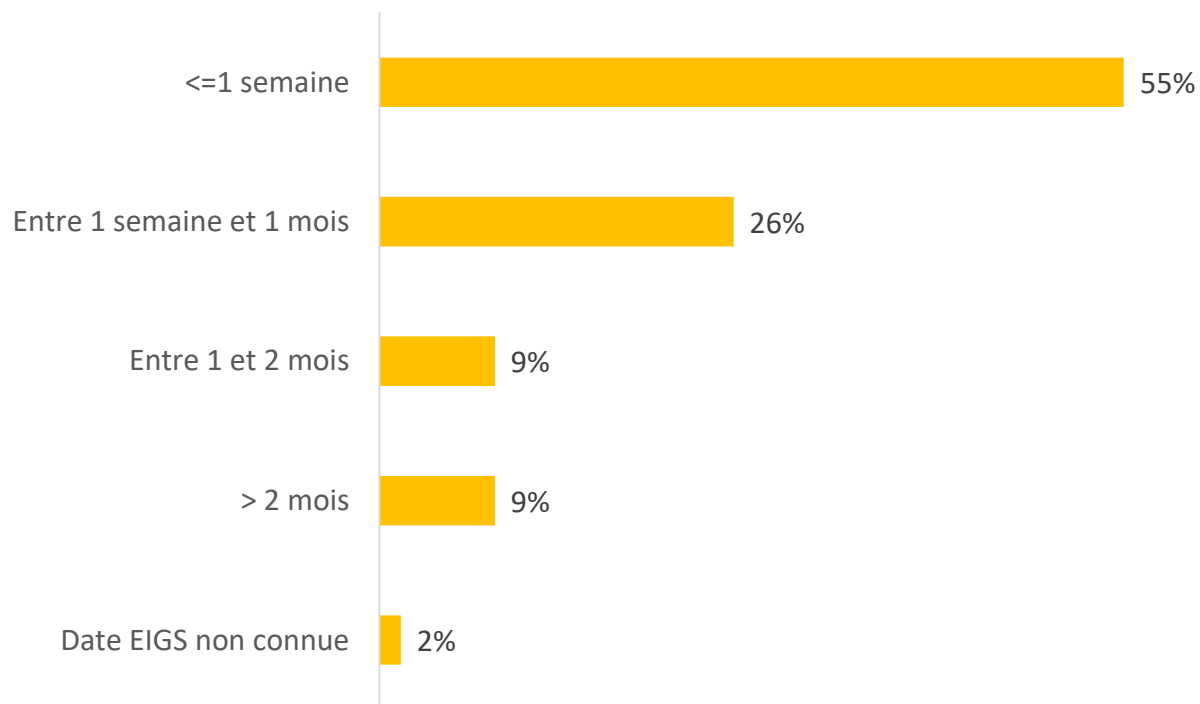


SOMMAIRE

A. Délai médian entre la survenue de l'EIGS et l'envoi du volet 1 = 6 jours

(N=187 ; % arrondis)

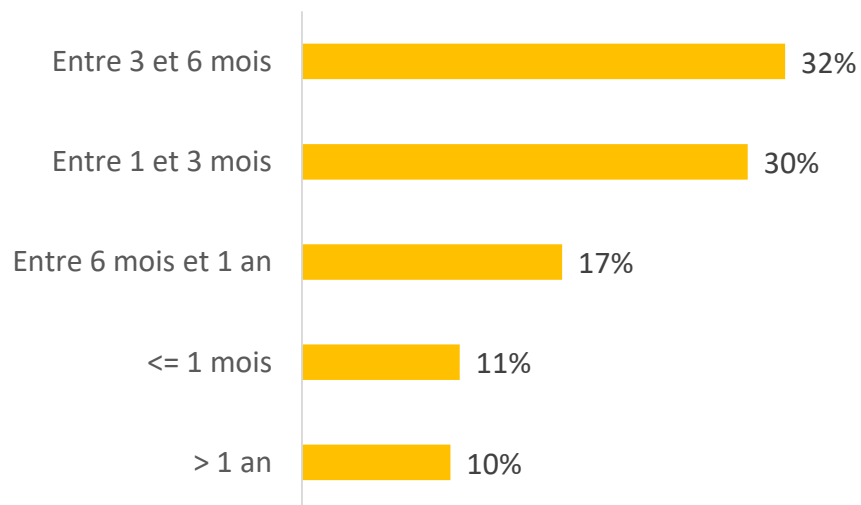
Minimum = le jour même >> Maximum = 324 jours



B. Délai médian entre la réception du volet 1 et la réception du volet 2* = 99 jours

(N=161** ; % arrondis)

Minimum = le jour même >> Maximum = 786 jours



* Temps nécessaire à l'analyse approfondie et pluriprofessionnelle de l'événement. Le décret définit un délai de 3 mois maximum.

** N=161 : correspond aux EIGS (signalés en 2018, 2019, 2020, 2021) qui ont été analysés et remontés à la HAS au 31/12/2021.

Dans le cas où il y a un renouvellement du volet 2, les données prennent en compte la date d'envoi de la première version du volet 2.

1 Nombre et évolutions des déclarations d'EIGS

2 Origine des déclarations d'EIGS

3 Délai de déclaration entre volet 1 et 2

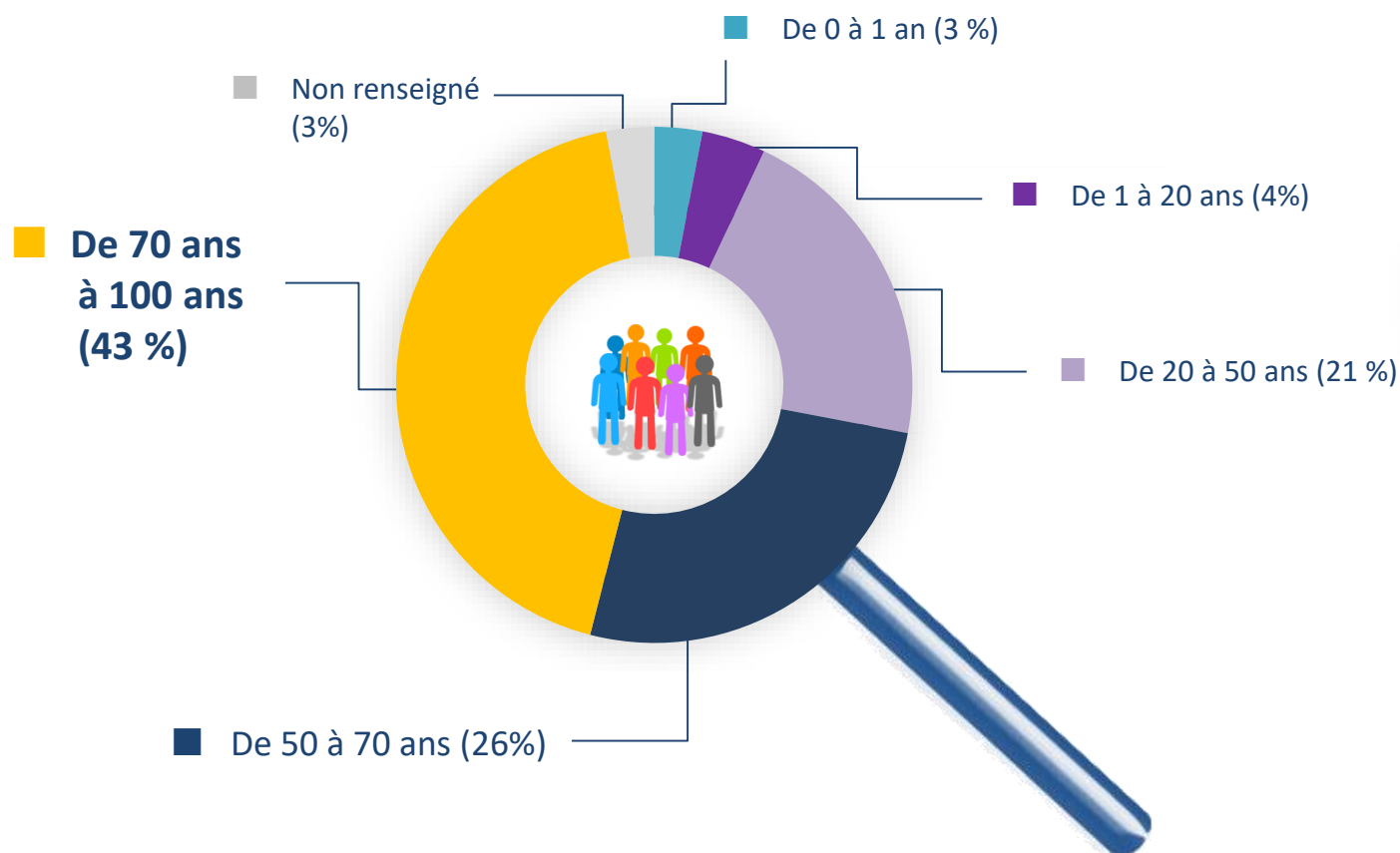
4 Description des volets 1 signalés

5 Description des volets 2 reçus et clôturés



SOMMAIRE

A. Âge et genre des patients / résidents



Nombre de volets 1 signalés : 187

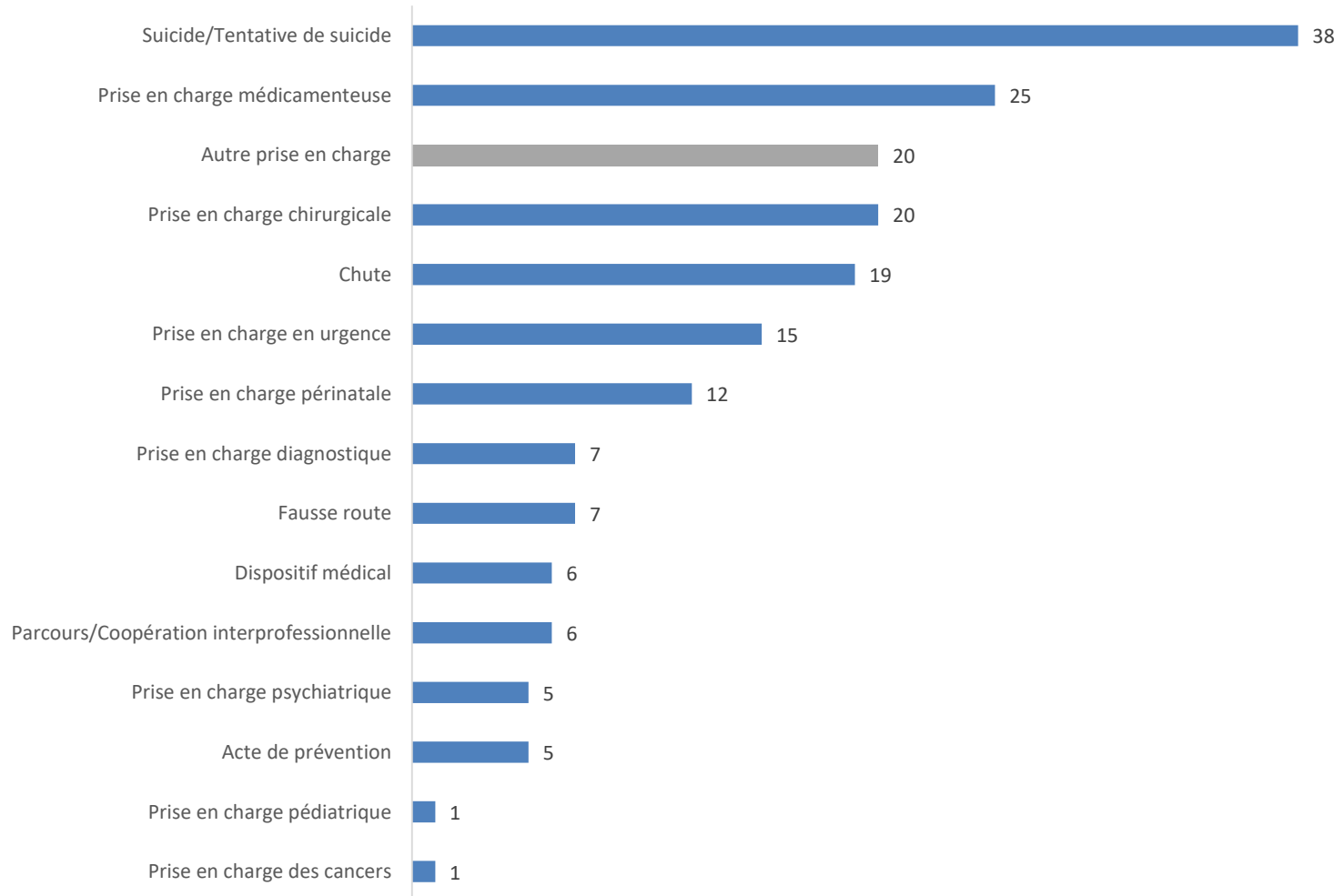


Les déclarations concernent plus les hommes (53%) que les femmes (44%) (5 non renseignés)

Dans 97% (182 EIGS) des cas, un seul patient est concerné par l'évènement. 4 EIGS concernaient deux patients : 2 pour une prise charge périnatale (mère et nouveau-né) ; 2 concernaient 2 patients/résidents des structures. 1 EIGS concernait quatre résidents pour un défaut de pose d'alimentations entérales.

B. Nature principale des EIGS

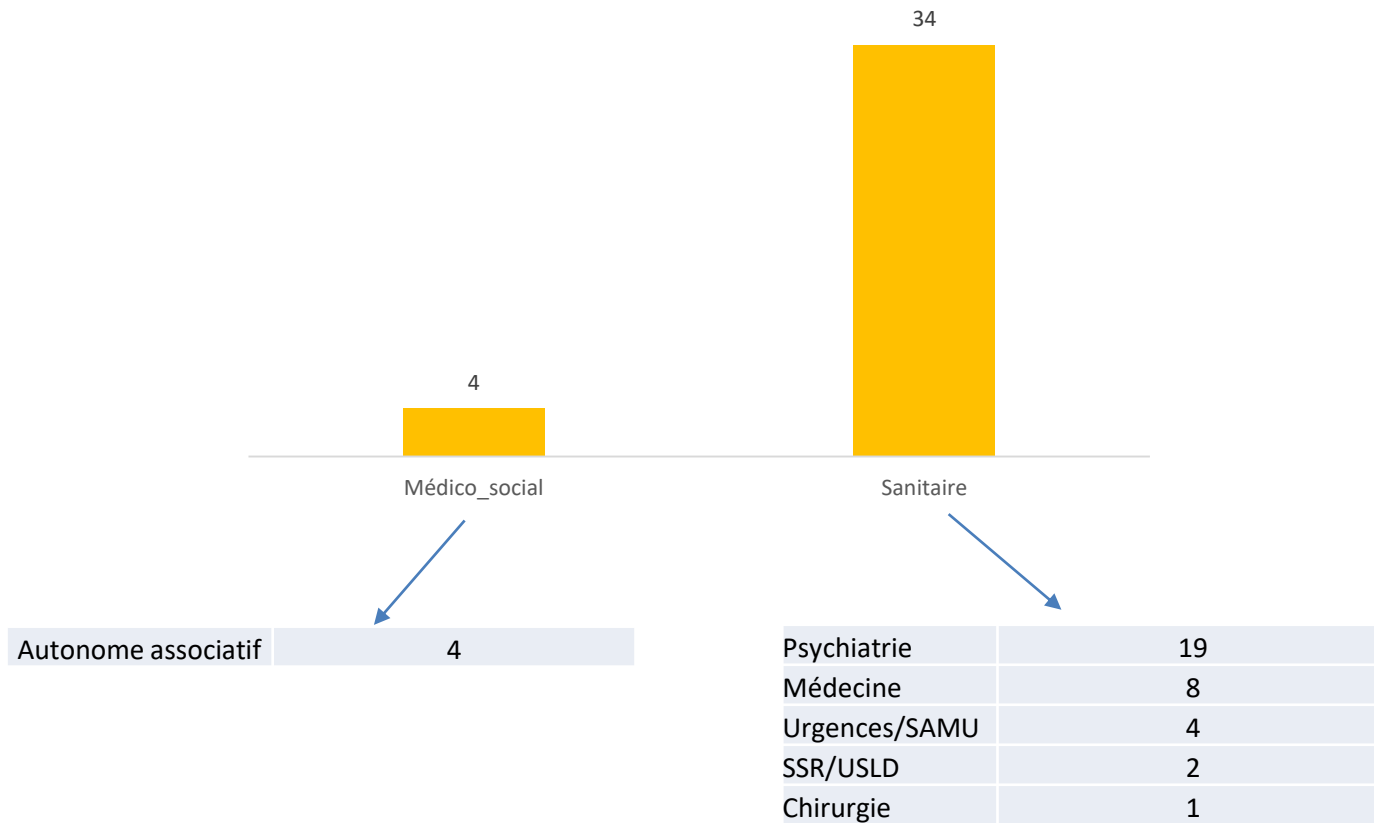
(N=187)



Pour l'année 2021, les natures principales sont extraites directement du portail SI-VSS géré par l'ARS Bretagne.
Catégorie « Autre prise en charge » ; exemples : décès lié à la contention ; brûlure ; décès inexpliqué ; ingestion de produit chimique ; etc...

B. Focus sur les suicides/tentatives de suicides

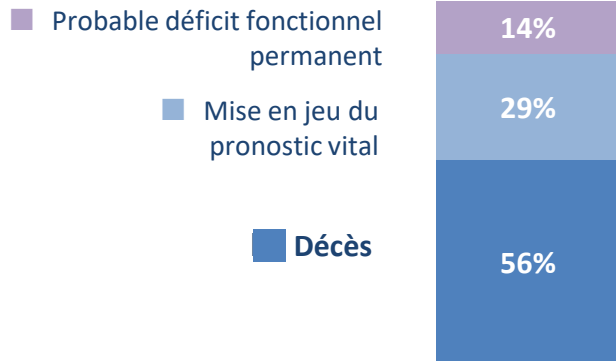
(N=38)



C. Les conséquences des EIGS et les mesures prises

(N=187 ; % arrondis)

Pour les patients / résidents



Conséquences pour ...

LES PROFESSIONNELS dans 59% des cas

(exemples : conséquences psychologiques ; Stress professionnel)

LA STRUCTURE dans 12% des cas

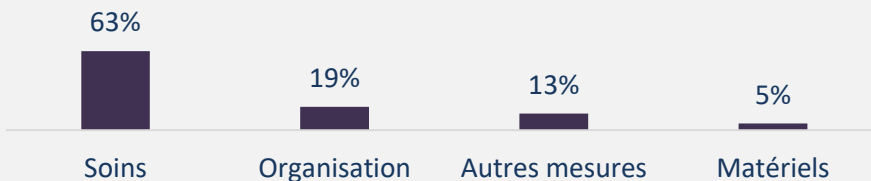
(exemples : possible dépôt de plainte ou contentieux ; annulation d'intervention)

AUTRES dans 9% des cas

(exemples : parents / famille)

En cas de conséquences pour le patient / résident, prise immédiate de mesure pour gérer l'évènement mentionnée dans 86 % des déclarations

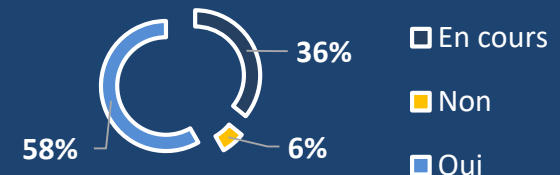
Types de mesures immédiates prises pour gérer l'évènement



Plusieurs choix possibles - « Autres mesures » : demande d'autopsie, soutien à la famille et aux proches (médiation)

En cas de conséquences pour les professionnels, dans 79% des cas des mesures ont été prises pour soutenir les professionnels

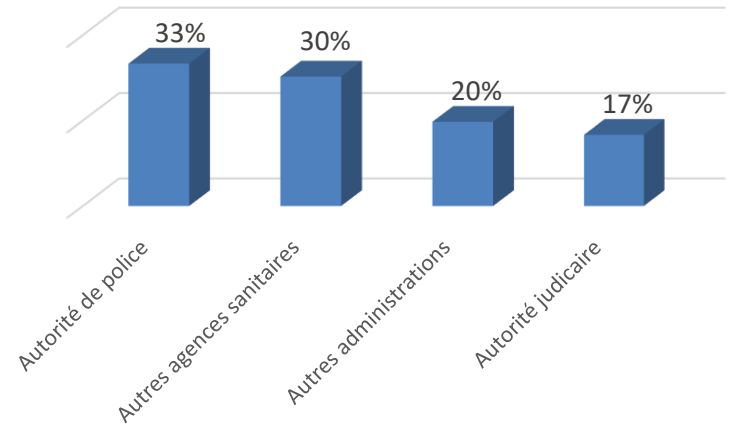
Dans 94% des cas (176 EIGS), le déclarant estime que la mise en place de mesure pour gérer l'évènement a été maîtrisée ou est en cours de maîtrise.



D. Communication de l'EIGS

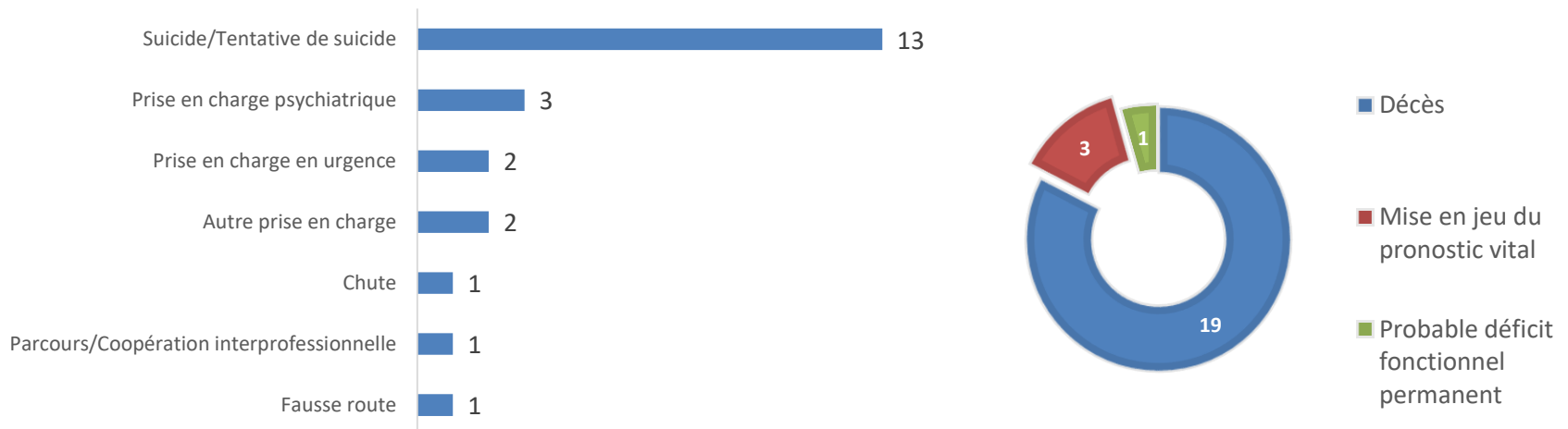
(N=187 ; % arrondis)

Dans 23% des cas (43 EIGS), une information sur l'EIGS a été communiquée soit à l'autorité de police/judiciaire ; soit à d'autres agences sanitaires ; soit à d'autres administrations.



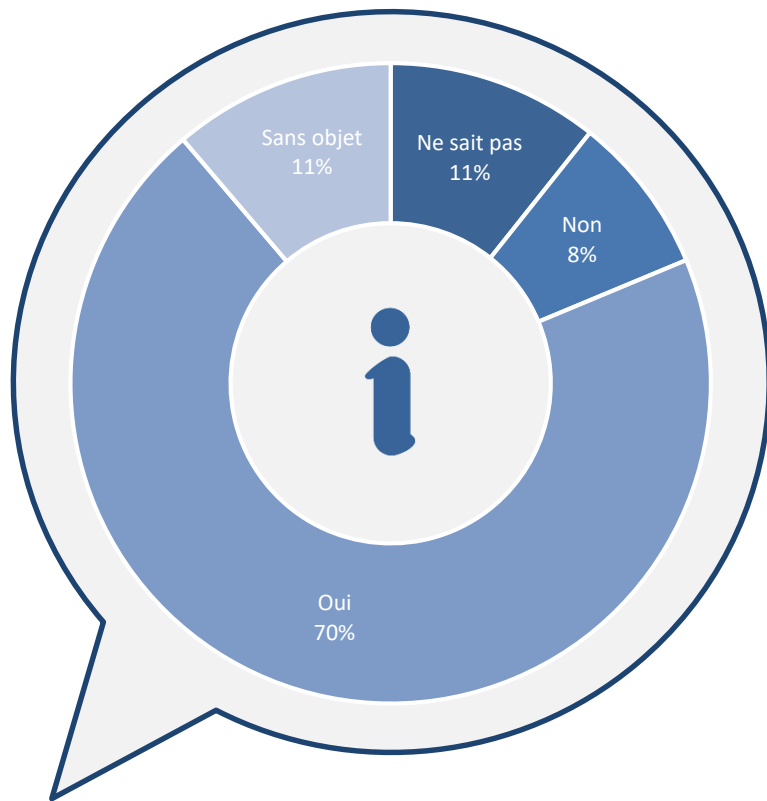
Plusieurs choix possibles

23 EIGS ont été communiqués aux autorités judiciaires/de police



Dans 57% (13 EIGS) des cas, ces évènements communiqués concernaient des suicides ou tentatives
Dans 83% (19 EIGS) des cas, ils ont eu pour conséquence le décès du patient

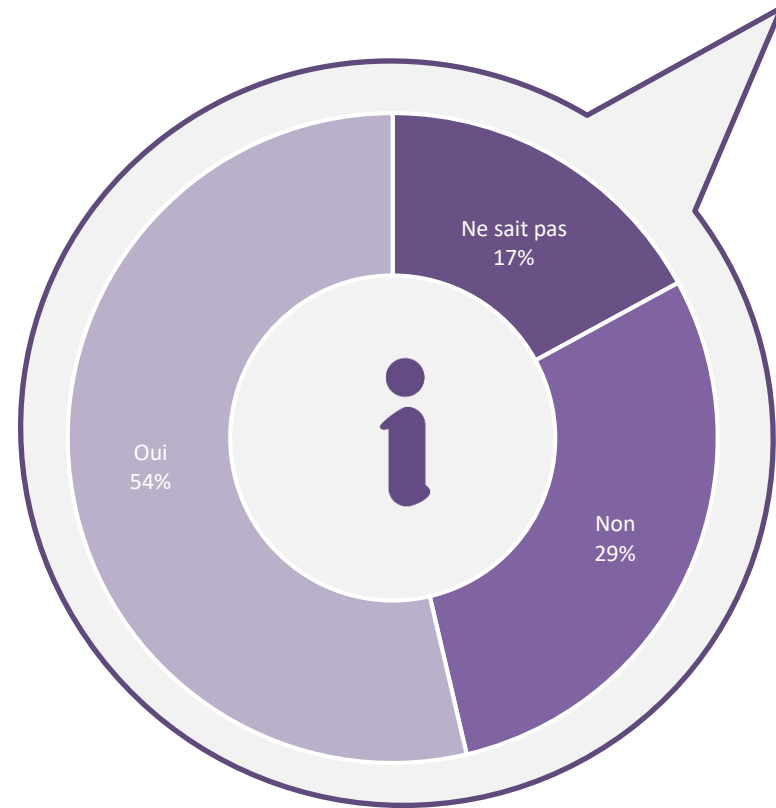
E. Information du patient et des proches



Information des proches

(N=187 ; % arrondis)

Information du patient / résident (patient non décédé ; N=82 ; % arrondis)



Dans 70% (131) des déclarations, une information a été délivrée aux proches.

Dans 54% (44) des déclarations, une information a été délivrée au patient lorsque cela était possible.

F. Capacité du déclarant à réaliser son analyse

(N=187 ; % arrondis)

92 % (172) des déclarants

ont estimé **avoir** les ressources et les compétences nécessaires pour réaliser l'analyse des EIGS

Pour autant **14 d'entre eux** ont souhaité bénéficier de l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie

(13 du secteur sanitaire et 1 du secteur médico-social)

7 % (14) des déclarants

ont estimé **ne pas avoir** les ressources et les compétences nécessaires pour réaliser l'analyse des EIGS

(5 du secteur sanitaire ; 6 du secteur médico-social et 3 du secteur libéral)

11 d'entre eux ont souhaité bénéficier de l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie

1 Nombre et évolution des déclarations d'EIGS

2 Origine des déclarations d'EIGS

3 Délai de déclaration entre volet 1 et 2

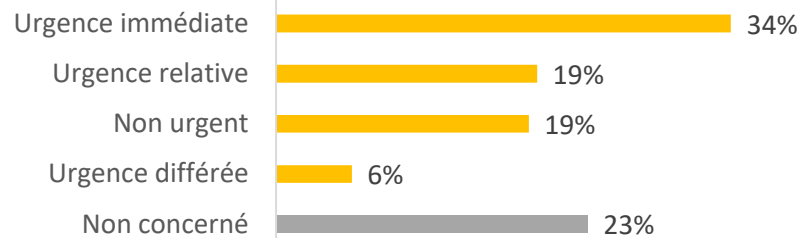
4 Description des volets 1 signalés

5 Description des volets 2 reçus et clôturés

SOMMAIRE

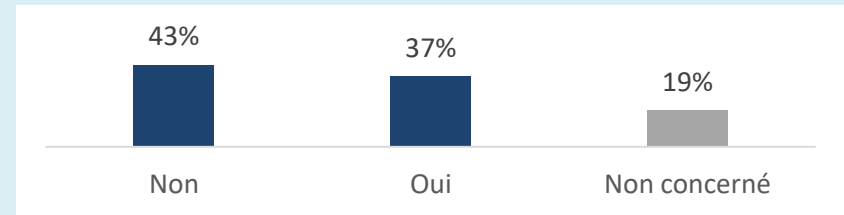
A. Contexte des EIGS déclarés

Estimation du degré d'urgence de la prise en charge avant la survenue de l'évènement (N=161)

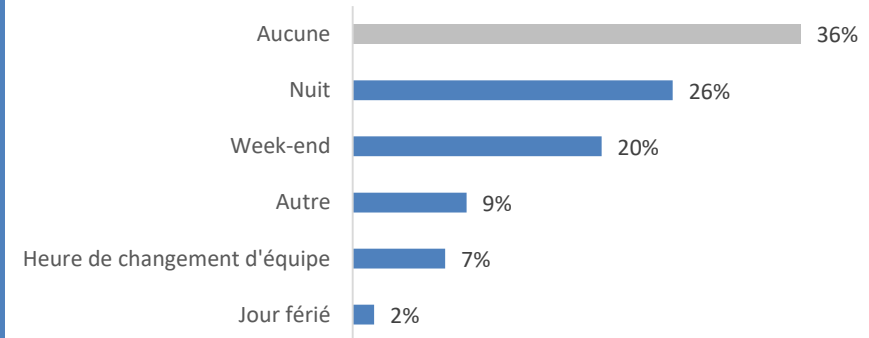


Dans 53% des déclarations, le déclarant estime que la prise en charge avant la survenue de l'évènement relevait d'une urgence immédiate ou relative

La prise en charge était-elle programmée ? (N=161)

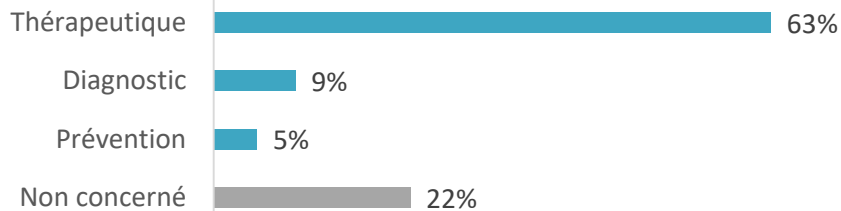


Périodes particulières (N=161) (plusieurs choix possibles)



Sur les 161 EIGS, 98 EIGS (61%) se sont déroulés dans une période particulière.

Quel était le but de l'acte de soins? (N=161)

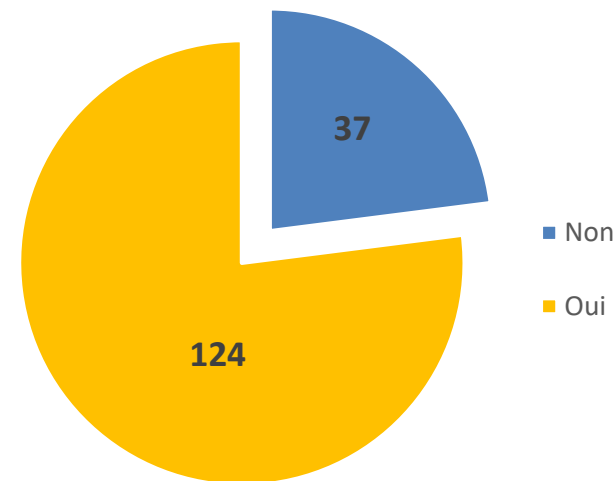


1 EIGS concernaient une technique innovante (Vaccin Cominarty)

B. Les causes immédiates

Dans **77%** (124 EIGS) des déclarations, une ou des causes immédiates ont été identifiées

(N=161 ; % arrondis)



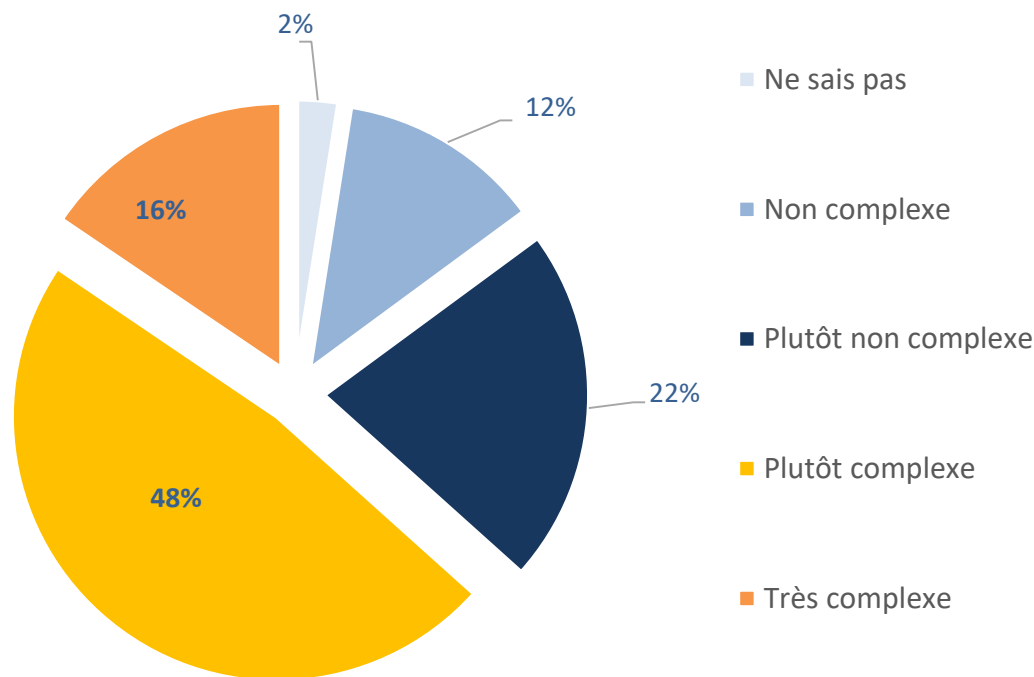
Majorité de causes immédiates mettant en jeu une erreur humaine :

- Confusion et utilisation d'une bouteille de gaz pour inhalation au lieu d'une bouteille d'oxygène
- Erreur de programmation d'une pompe PCA
- Double administration d'un opiacé
- Erreur de prescription médicamenteuse du médecin : atorvastatine 100 mg au lieu de 20 mg
- Lors de la prescription dans le logiciel, confusion entre la valeur de créatinémie et le poids
- Mauvais positionnement de la sangle du lève-malade qui, lors de la rotation du hamac, a entraîné la chute du dispositif et du résident
- Non vérification de l'identité de la patiente lors de distribution du médicament

C. Complexité

(N=161 ; % arrondis)

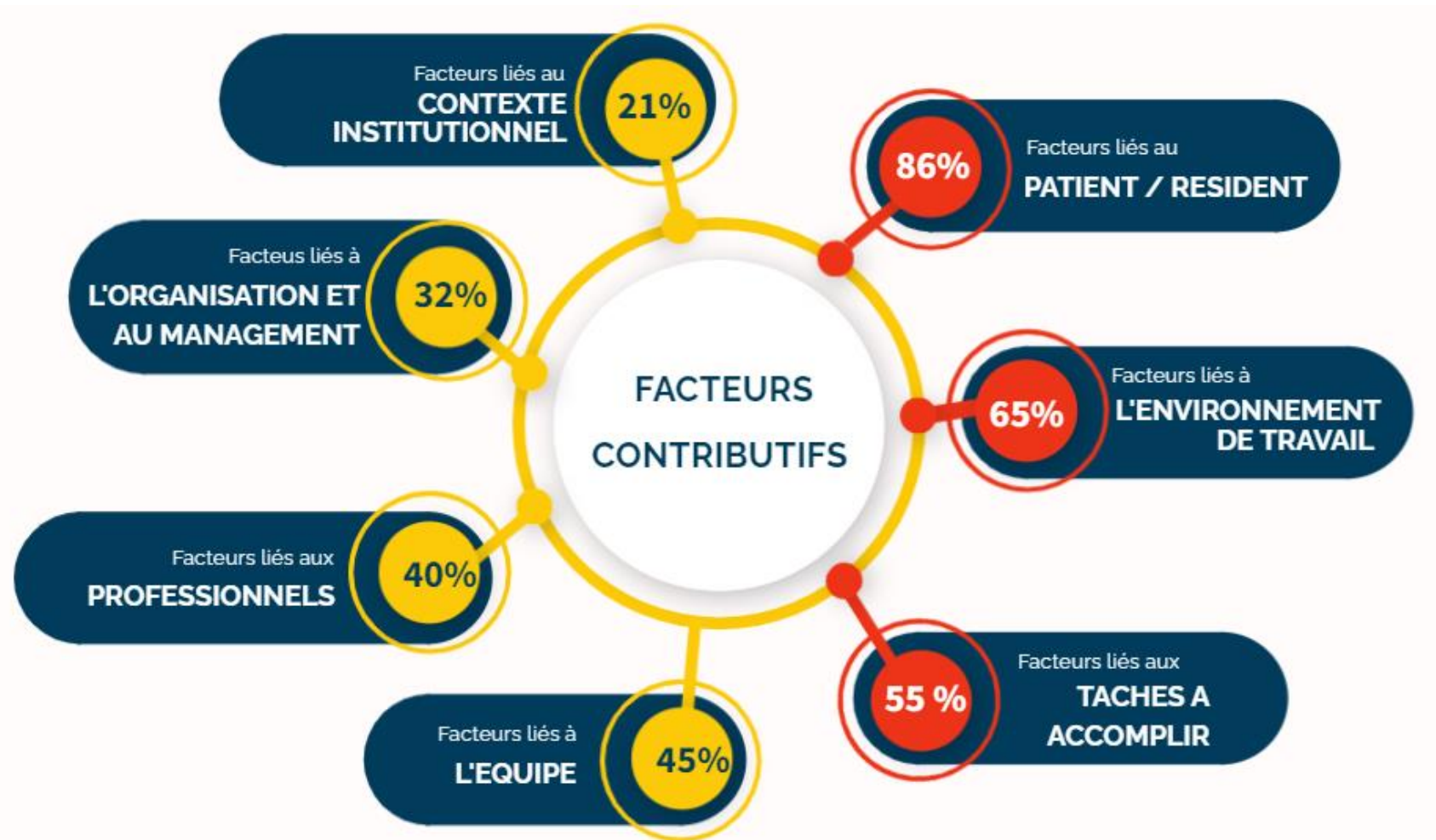
Dans **64%** (102) des analyses, la situation clinique du patient avant la survenue de l'EIGS est jugée plutôt complexe à très complexe



D. Les facteurs contributifs

(N=161 ; % arrondis)

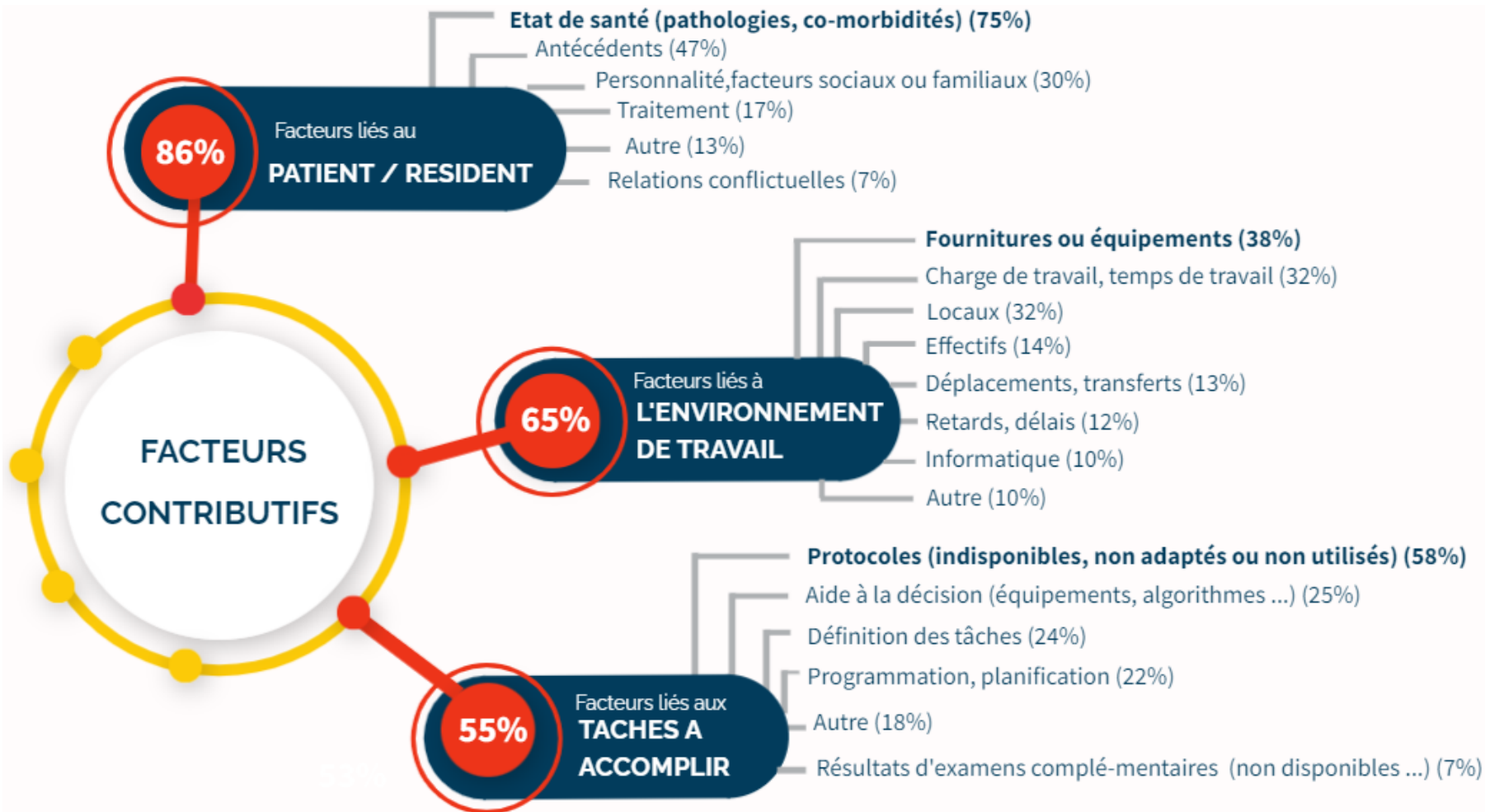
(plusieurs facteurs peuvent être cochés pour un même évènement)



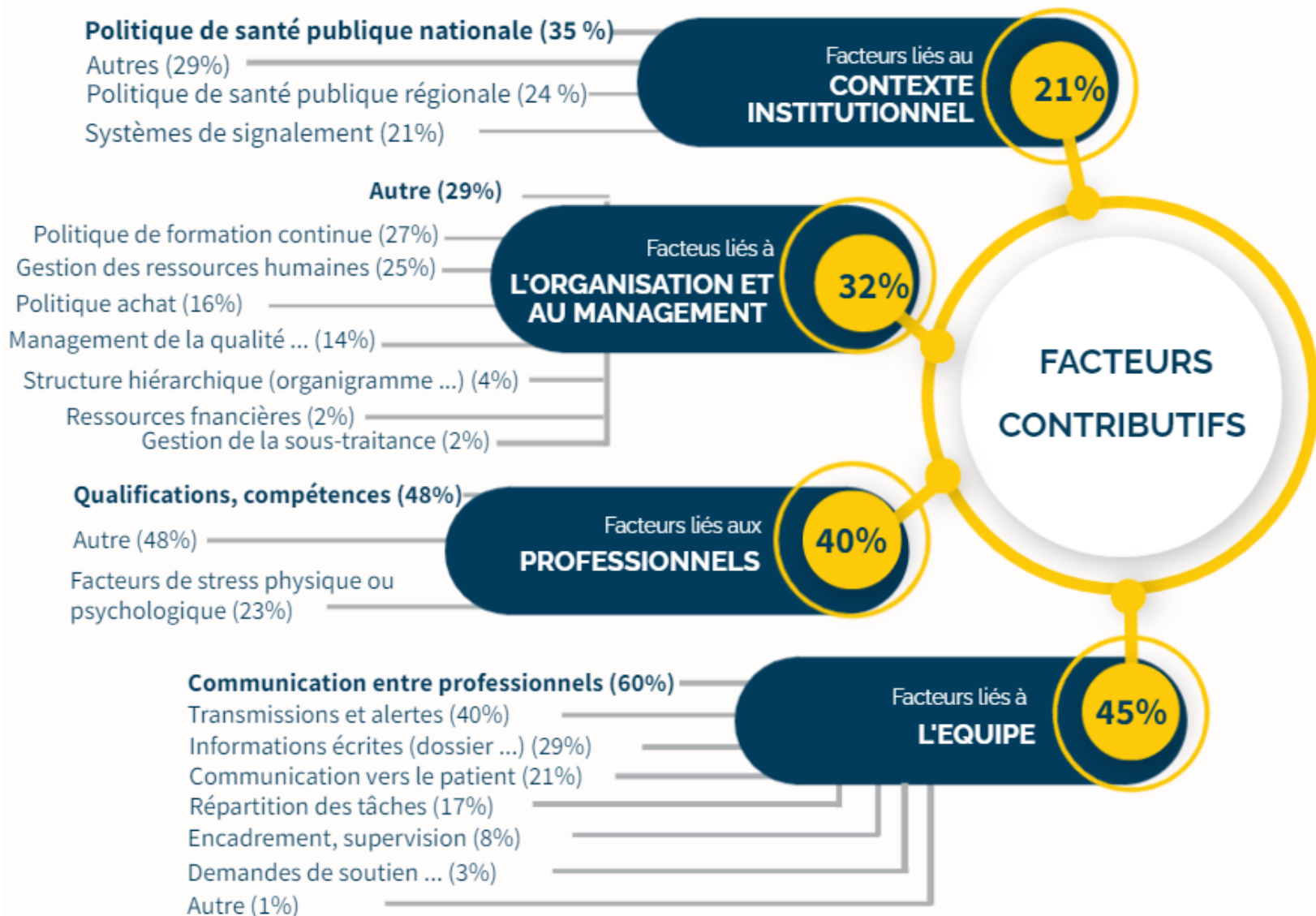
Interprétation du graphique : choix multiples possible. Pour chaque EIGS, chacun des 7 facteurs contributifs peut être coché.

Exemple de lecture : dans 86% des 161 volets 2 rédigés, le facteur contributif lié au patient a été identifié (138 fois sélectionné).

Dans 67% (108 EIGS) des déclarations, les déclarants considèrent qu'au moins 3 facteurs ont contribué à l'évènement.

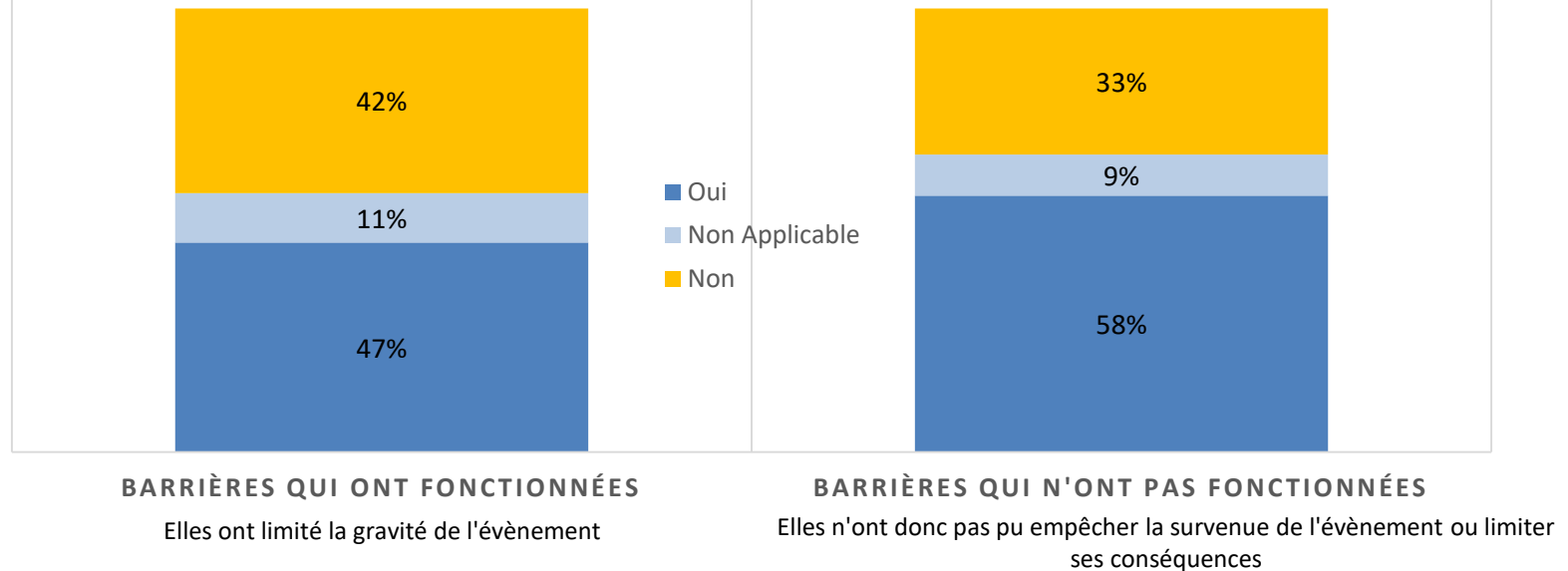


- Exemple de lecture : Parmi les 86% de volets 2 dans lesquels le facteur lié au patient a été sélectionné (=138 volets), la complexité de l'état de santé représente 75% des sélections (104 sélections) et est donc considéré comme le facteur ayant participé le plus souvent à la survenue des EIGS
- Les pourcentages des « autres » ne sont pas détaillés car correspondent à une multitude de cas différents, le détail de tous les cas ne serait pas significatif



- Exemple de lecture : Parmi les 40% de volets 2 dans lesquels le facteur lié aux professionnels a été sélectionné (=65 volets), les qualifications, compétences représentent 48% des sélections (31 sélections) et est donc considéré comme la première cause de défaillance pour les facteurs liés aux professionnels.
- Les pourcentages des « autres » ne sont pas détaillés car correspondent à une multitude de cas différents, le détail de tous les cas ne serait pas significatif

D. Les barrières de sécurité



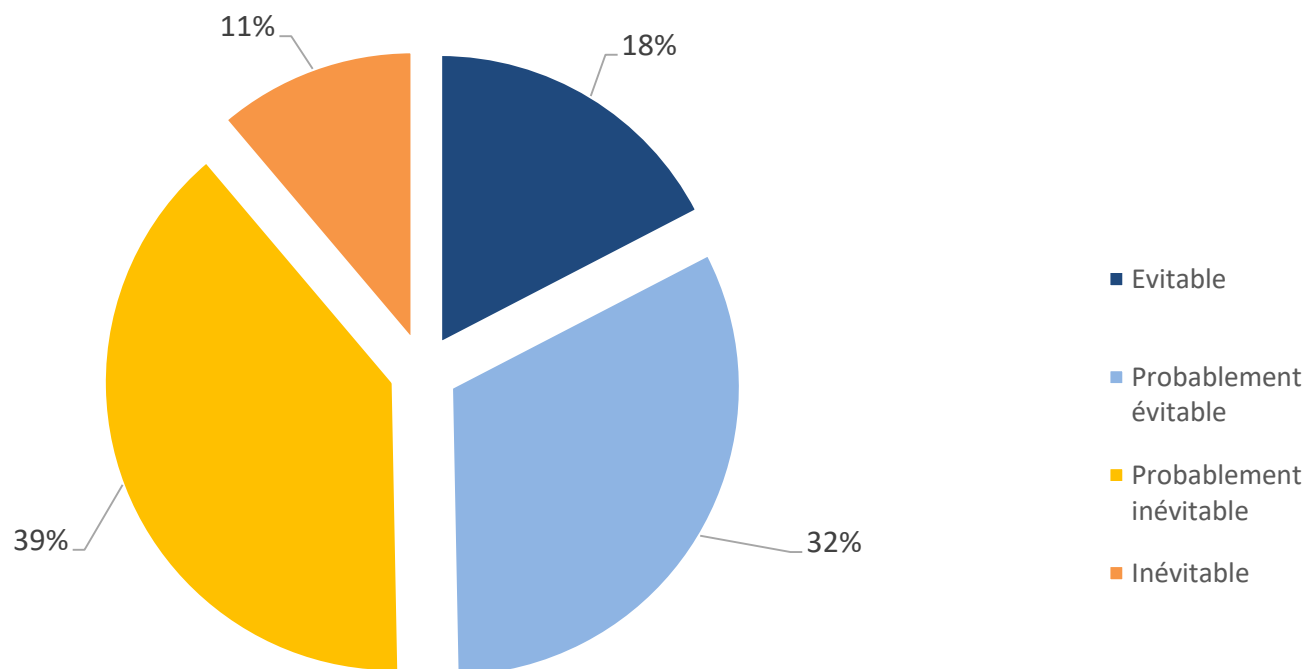
Quelques exemples

- La surveillance du patient et l'évaluation des constantes du patient par l'IDE qui a permis de détecter l'erreur de médicament précocement
- Détection et prise en charge immédiate de l'urgence (patient surveillé avec scope, en unité post réanimation avec matériel d'urgence à disposition, intervention immédiate de l'équipe soignante (IDE et médecins), intervention rapide du SAMU et transfert direct en réanimation
- Alerte de la secrétaire d'accueil situé à proximité de la salle d'attente sur la situation de malaise et la douleur de la patiente
- Le protocole concernant la conservation de l'ensemble des ampoules utilisées lors du temps de présence d'un patient au bloc opératoire et en SSPI a été respecté et a permis l'identification de l'erreur très rapidement

Quelques exemples

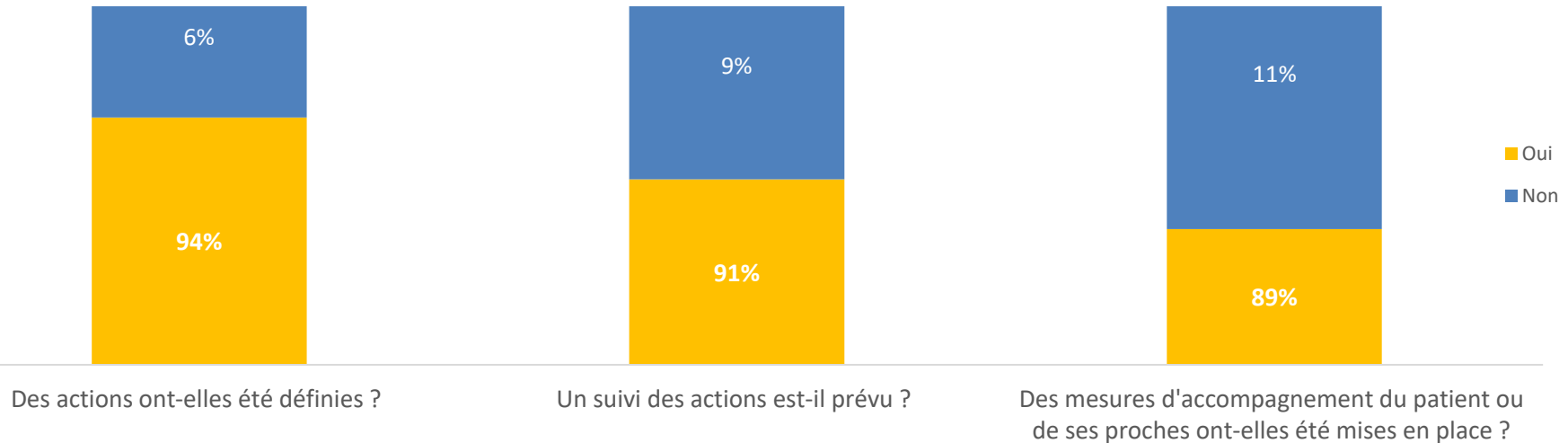
- Maintenir le patient sous oxygénothérapie branché sur une prise murale. Cette mesure n'a pas été respectée à défaut de place aux urgences
- La double vérification entre médecin anesthésiste et IADE n'a pas été mise en œuvre
- Absence de prescription d'un bilan biologique 24h après admission aux urgences
- Vérification de la bonne compréhension du patient et de ses proches
- Dispositif de contrôle de la température par sonde sur le réseau d'eau chaude sanitaire mais eau trop chaude aux points d'usage de la salle de bain commune

Dans **53 %** (80 EIGS) des déclarations, l'évènement est considéré comme évitable ou probablement évitable par le déclarant



F. Plan d'action

(N=161 ; % arrondis)



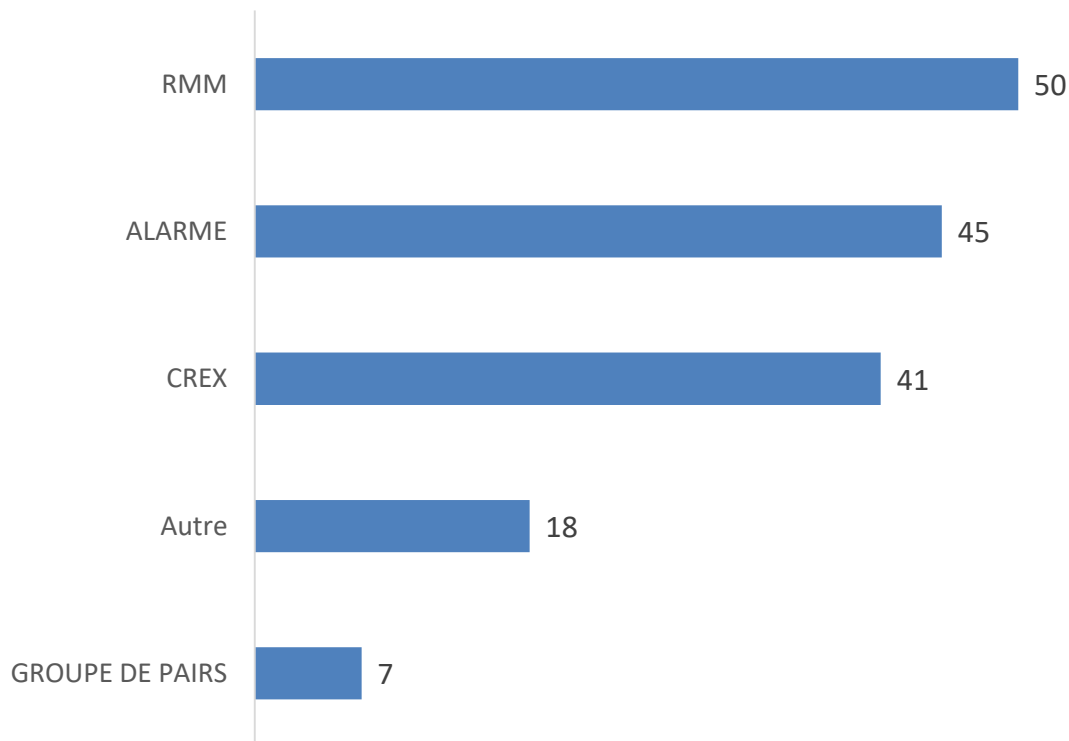
Sur les 161 EIGS qui ont fait l'objet d'une analyse approfondie des causes → un plan d'action est proposé dans 152 EIGS

Les actions les plus fréquemment proposées :

- Actualisation/élaboration de supports (protocoles, documents de communication...) (n=139)
- Sensibilisation/Rappel (n=81)
- Ré/organisation des activités (n=55)
- Formation (n=48)
- Achat/révision de matériel (n=48)
- Mise en place de nouvelles pratiques (n=40)
- Réalisation d'évaluation de pratiques professionnelles (n=21)
- Paramétrage système d'information (DPI, logiciel pharmaceutique) (n=18)
- Ressources/mise à disposition de professionnel (n=14)
- Implication usager (n=3)
- Soutien psychologique aux patients/résidents (n=3)

G. Réalisation de l'analyse (N=161)

Méthodes / Organisations utilisées



Dans 98 % (158 EIGS) des cas, les analyses ont été réalisées collectivement avec la participation de l'équipe soignante

Enfinement 19% (30 EIGS) des déclarants ont bénéficié de l'appui d'une expertise**

*Le portail de déclaration ne distingue pas les méthodes et les organisations pour analyser un EIGS

**L'expertise concerne toutes structures régionales de vigilances et d'appuis (CAPPS Bretagne, OMEDIT, CRPV, Réseau périnatal', etc.). Cette donnée n'est pas représentative des accompagnements réalisés au niveau de la Bretagne, en cause un oubli des établissements de cocher la case concernée.

Evolution de 2019 à 2021 des signalements des évènements indésirables graves associés aux soins

- Le nombre de signalement augmente d'année en année (16% d'augmentation entre 2019 et 2021)
- Peu de différence notable sur les secteurs qui déclarent : le secteur de la ville a signalé quelques EIGS en 2021
- Le secteur de la psychiatrie est le secteur le plus déclarant du fait des nombreux suicides/tentatives de suicide ayant lieu dans ce secteur d'activité
- Les délais de signalement de l'EIGS restent sensiblement les mêmes (en majorité le signalement se fait dans la semaine suivant l'évènement)
- L'année 2021 a vu apparaître des délais de plus d'un an pour réceptionner le volet 2 d'analyse de l'EIGS
- La population majoritairement concernée par les évènements indésirables graves sont les personnes de plus de 70 ans (environ 40% en moyenne chaque année)
- La proportion d'évènement, où l'information du patient a été effectué (lorsque cela est possible), a augmenté
- Depuis 2019, les EIGS déclarés sont considérés à 50% en moyenne comme évitable ou probablement évitable
- Les facteurs liés au patient/résident, à l'environnement de travail et aux tâches à accomplir restent les principales causes profondes identifiées des EIGS
- L'actualisation/élaboration de support (procédure...) ainsi que la sensibilisation/rappel des bonnes pratiques sont les actions les plus couramment citées suite aux EIGS



Glossaire

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

EIGS : Evènement indésirable Grave associé aux Soins

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

ES : Etablissement sanitaire

ESMS : Etablissements et Service Médico-Sociaux

FAM : Foyer d'Accueil Médicalisé

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAD : Hospitalisation à Domicile

IME : Institut Médico-Educatif

MAS : Maison d'Accueil Spécialisée

SPASAD : Services Polyvalents d'Aide et de Soins A Domicile

SSPI : Salle de Surveillance Post Interventionnelle

SSR : Soins de Suite de Réadaptation

USLD : Unité de Soins Longue Durée