

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

2020

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 2020

Signalements
(volet 1)

169 EIGS signalés en 2020

Analyses
(volet 2)

162 EIGS analysés en 2020

dont 73 signalés avant 2020 et 89 EIGS signalés en 2020*

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

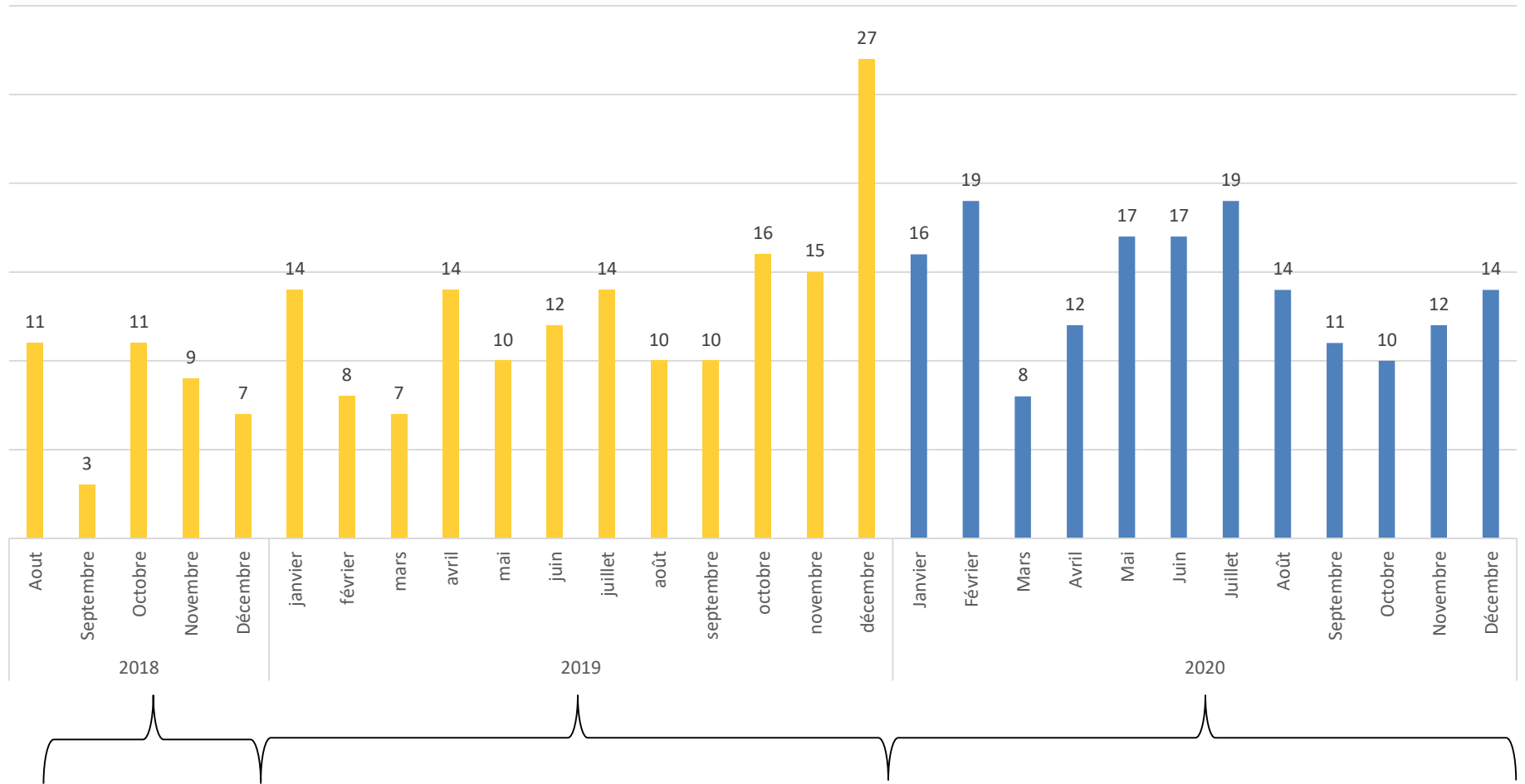
28 analyses complétées à la
demande de l'ARS et
validées

31 Volets 2 toujours
en cours de gestion
au 31/12/2020**

13 EIGS
déqualifiés*** et clos

**118 analyses clôturées et remontées
à la HAS au 31/12/2020**

- * Sur les 169 EIGS signalés en 2021, 89 EIGS ont fait l'objet d'une analyse courant de l'année 2020. Au 31/12/2020, il reste 80 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 2020 et en relecture pour le début d'année 2021.
- *** 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 environ 13
EIGS signalés par mois**

**En moyenne environ 14
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 : 60 (36%)

Finistère : 38 (22%)

Morbihan : 38 (22%)

Côtes D'Armor : 32 (19%)

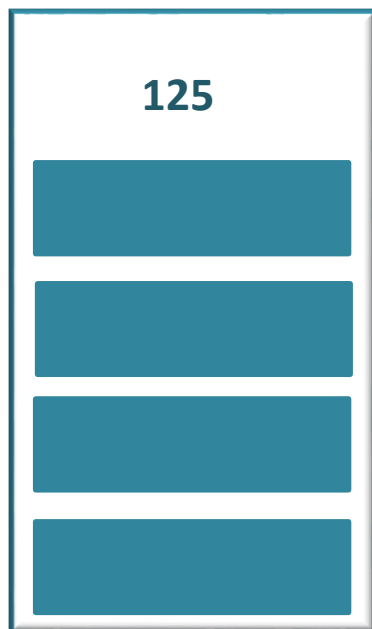
Non renseigné : 1 (1%)

Nombre total d'EIGS signalés sur l'ensemble de la région = 169

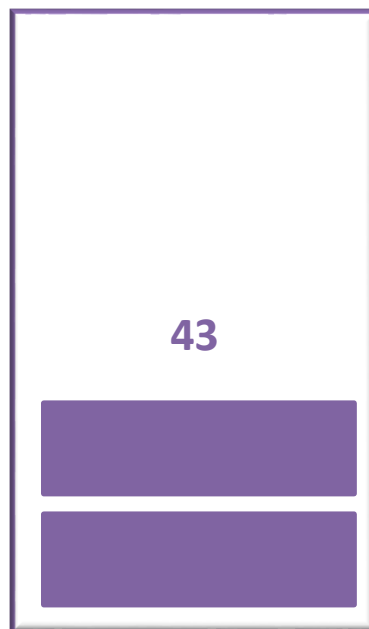
B. Origine par secteur de soins



74% signalés
dans le secteur
SANITAIRE



25% signalés
dans le secteur
MEDICOSOCIAL



1% signalés
dans le secteur
de la VILLE

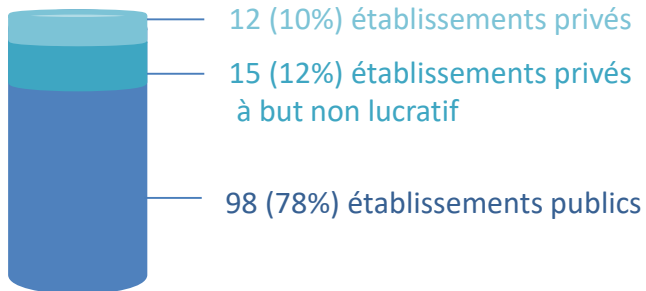


Nombre total d'EIGS signalés sur l'ensemble de la région = 169

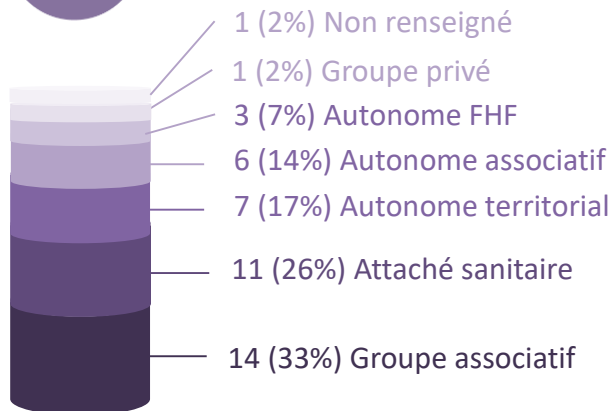
Les déclarations provenant du secteur sanitaire sont majoritaires : un secteur plus exposé (délivre les soins les plus à risques et dans des situations complexes) et une habitude plus ancienne dans la détection, la déclaration et l'analyse des événements indésirables.



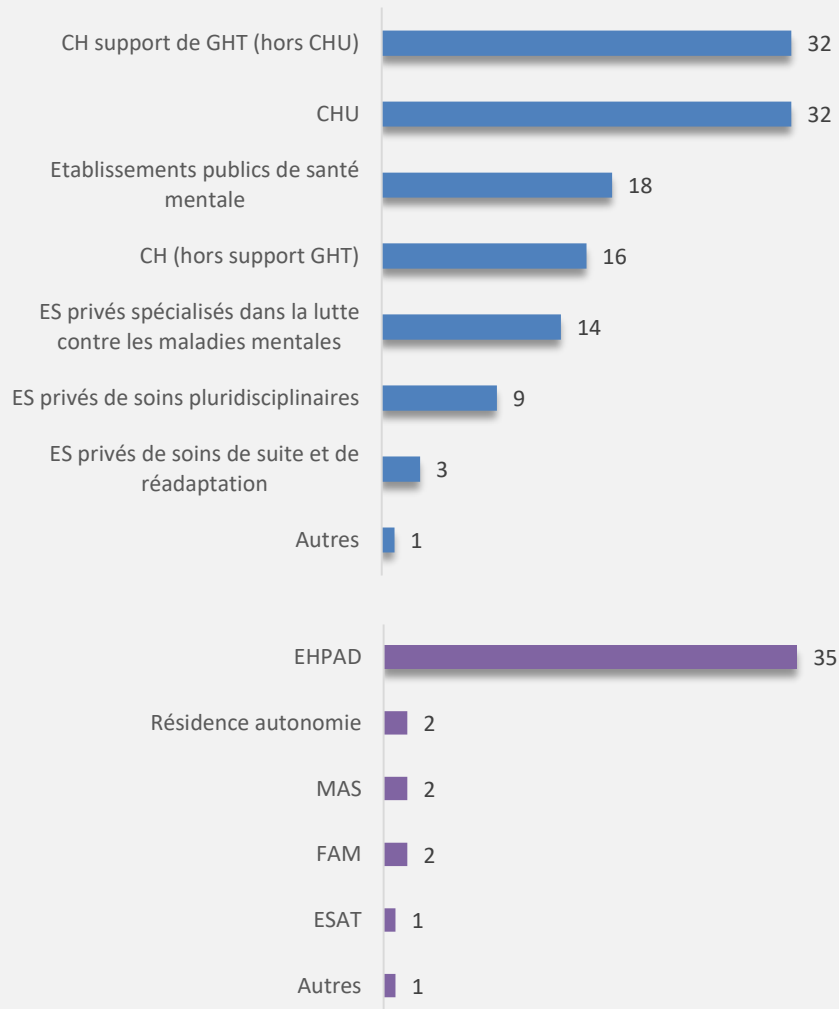
Secteur sanitaire (N=125)



Secteur médicosocial (N=43)



Nombre de déclarations par type d'établissement



Dans 86% (147 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.

C. Origine par spécialité (pour le secteur SANITAIRE)

(N=125 ; % arrondis)



Psychiatrie
N=35
(28 %)



Urgences
SAMU / SMUR
N=22 (18%)



Médecine
N=18
(14%)



Chirurgie
N=15
(12%)



Obstétrique
N=14 (11%)



SSR* / USLD**
N=6 (5%)



Plateau technique
N=6 (5%)



Cancérologie
N=3 (2%)



Pédiatrie
N=2 (2%)



Autres
N=2 (2%)



Réanimation
N=1 (1%)



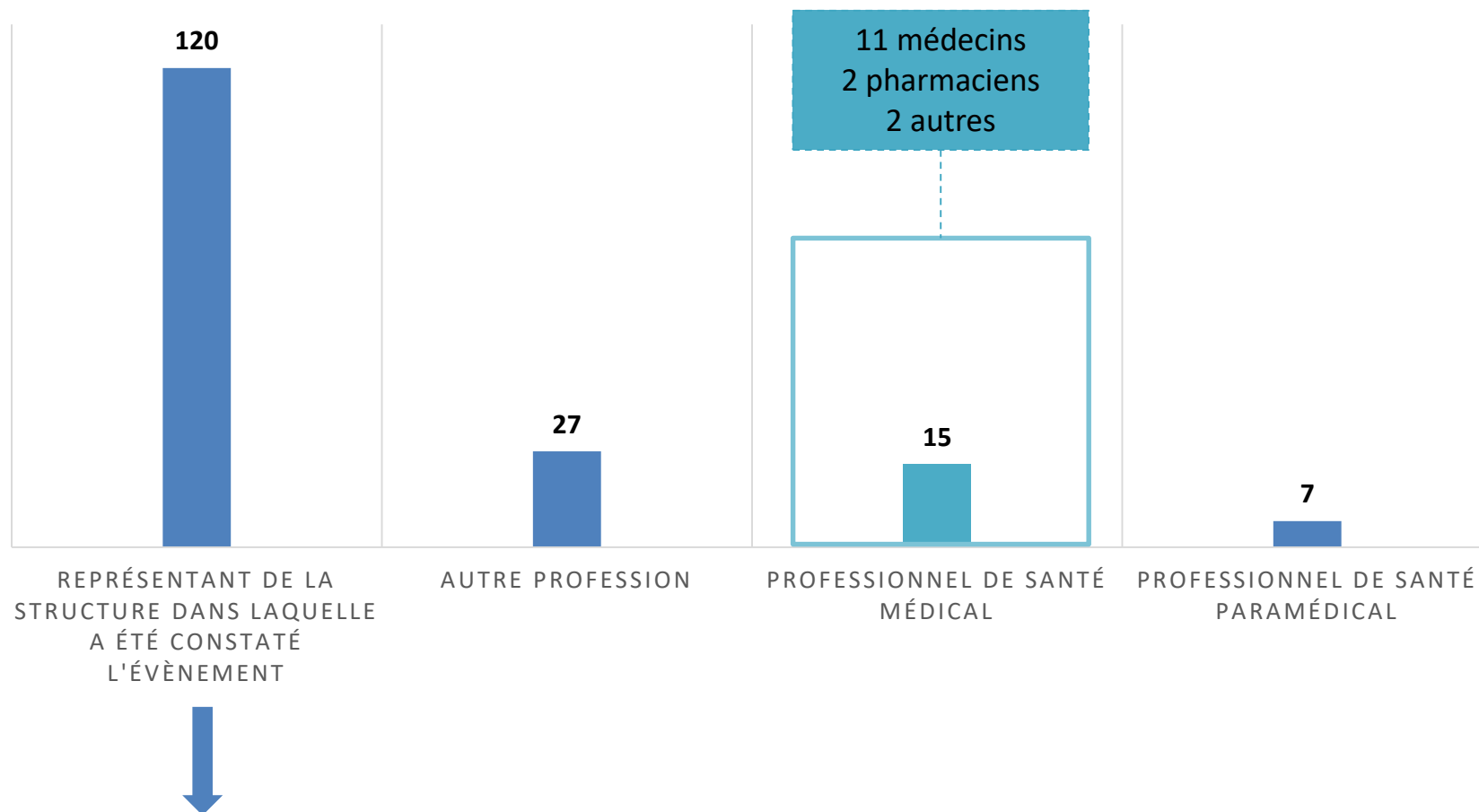
USC***
N=1 (1%)

*SSR = Soins de Suite de Réadaptation ; **USLD = Unité de Soins Longue Durée ; ***USC = Unité de Soins Continus

Dans la catégorie « Autres », on retrouve 2 événements indésirables : le premier concerne le parcours de soin global (ville/hôpital) et le deuxième correspond à l'unité sanitaire d'une maison d'arrêt.

D. Qui déclare les EIGS ?

(N=169 ; % arrondis)



Le déclarant est dans 71% 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

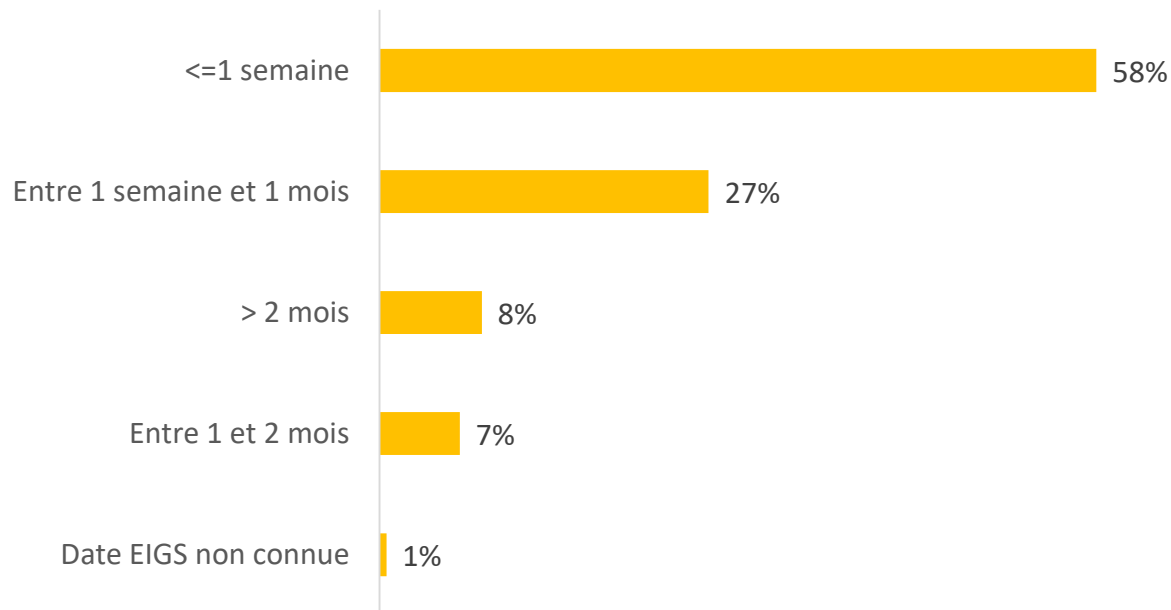


SOMMAIRE

A. Délai médian entre la survenue de l'EIGS et l'envoi du volet 1 = 5 jours

(N=242 ; % arrondis)

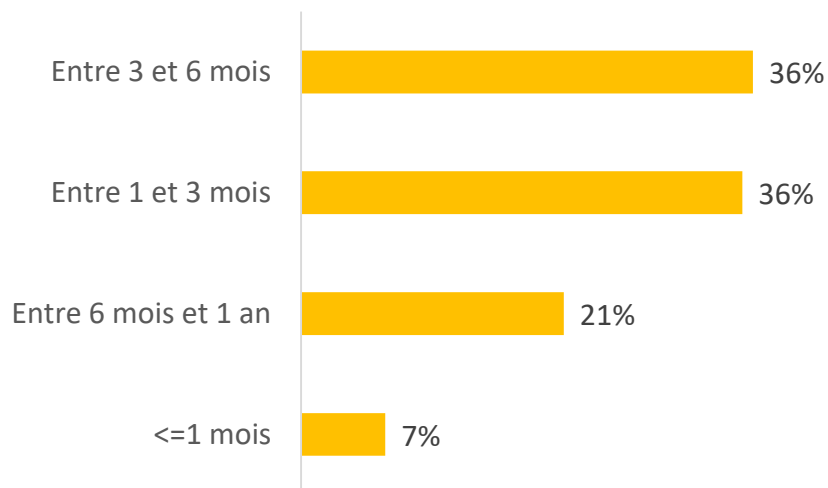
Minimum = le jour même >> Maximum = 537 jours



B. Délai médian entre la réception du volet 1 et la réception du volet 2* = 103 jours

(N=118 ; % arrondis)

Minimum = le jour même >> Maximum = 298 jours



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

** N=118 : correspond aux EIGS (signalés en 2018, 2019, 2020) qui ont été analysés et remontés à la HAS au 31/12/2020.

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

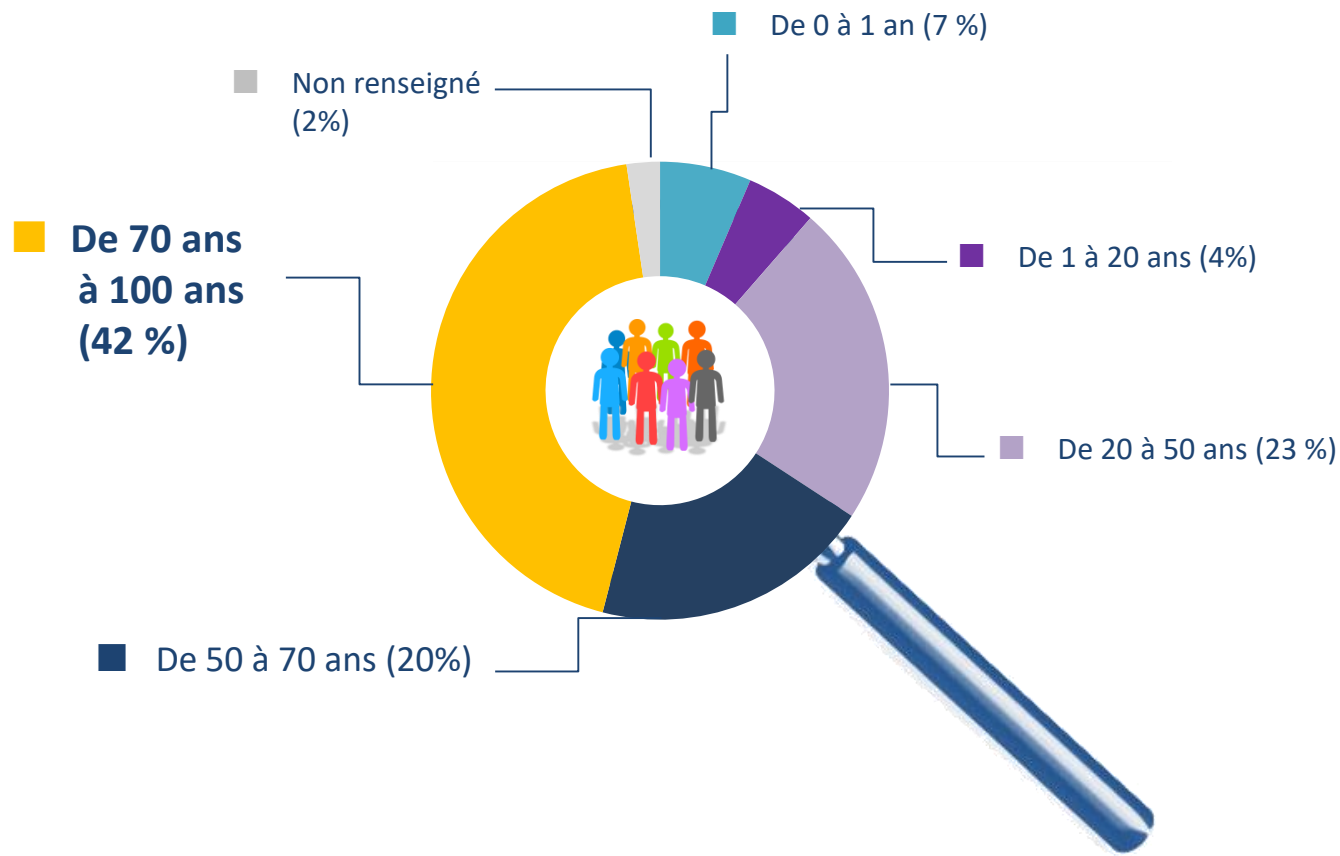
3 Délai de déclaration entre volet 1 et 2

4 Description des volets 1 signalés

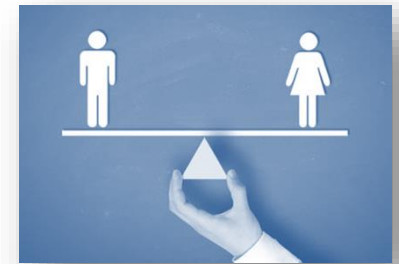
5 Description des volets 2 reçus et clôturés

SOMMAIRE

A. Âge et genre des patients / résidents



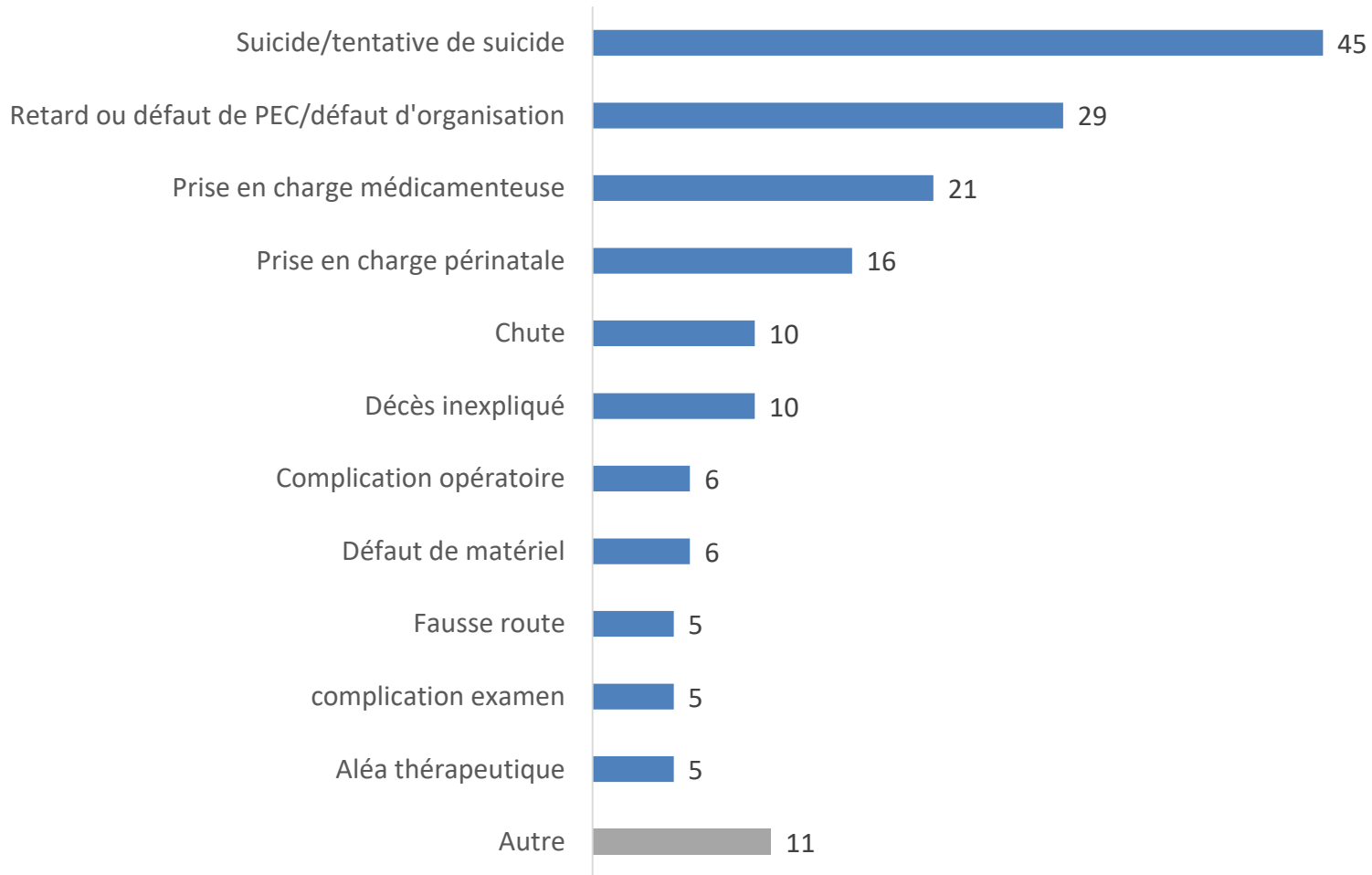
Nombre de volets 1 signalés : 169



Les déclarations concernent plus les hommes (56%) que les femmes (42%) (4 non renseignés)

B. Nature principale des EIGS

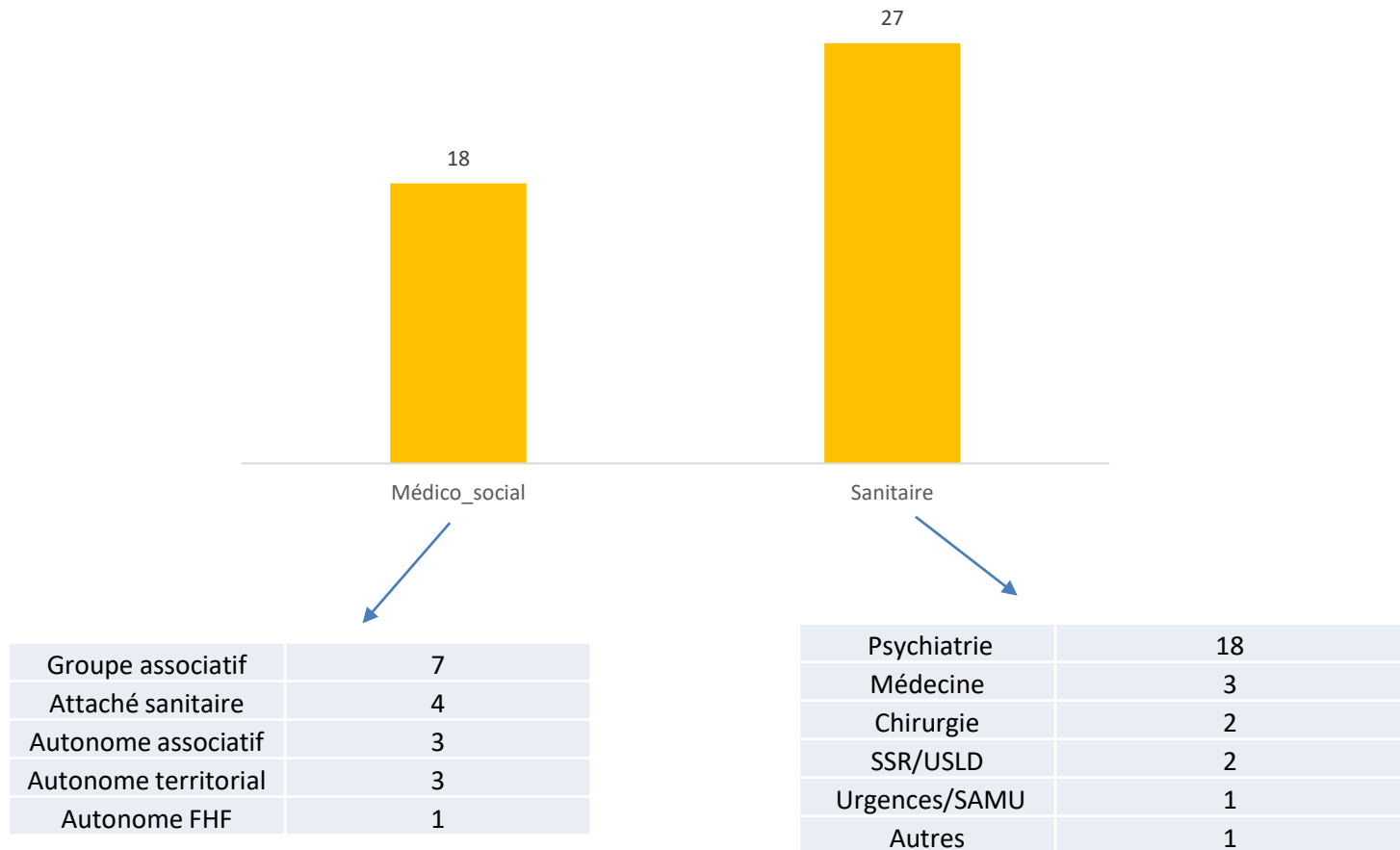
(N=169)



Catégorie « Autre » ; exemples : décès lié à la contention; départ de feu sur un patient; ingestions de produit chimique, etc...

B. Focus sur les suicides/tentatives de suicides

(N=45)

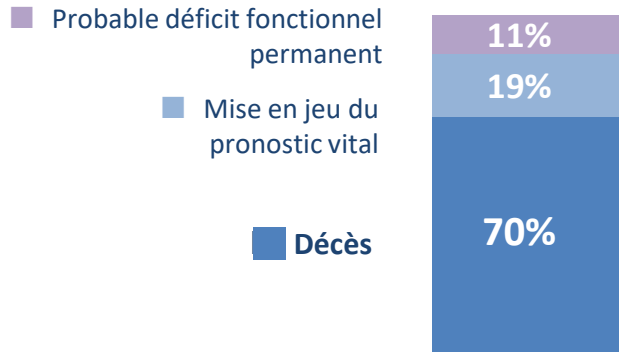


Catégorie « Autre » ; exemples : décès lié à la contention; départ de feu sur un patient; ingestions de produit chimique, etc...

C. Les conséquences des EIGS et les mesures prises

(N=169 ; % arrondis)

Pour les patients / résidents



Conséquences pour ...

LES PROFESSIONNELS dans 49 % des cas

(exemples : conséquences psychologiques ; Stress professionnel)

LA STRUCTURE dans 9% des cas

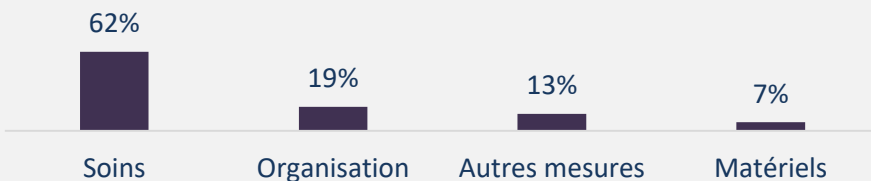
(exemples : possible dépôt de plainte ou contentieux ; annulation d'intervention)

AUTRES dans 18 % des cas

(exemples : parents / famille)

En cas de conséquences pour le patient / résident, prise immédiate de mesure pour gérer l'évènement mentionnée dans 83 % des déclarations

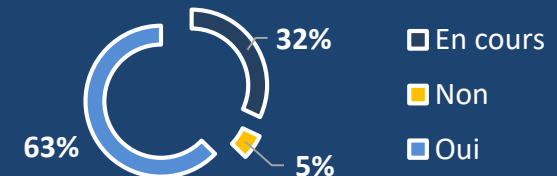
Types de mesures immédiates prises pour gérer l'évènement



Plusieurs choix possibles - « Autres mesures » : demandes d'avis spécialisés, demande d'autopsie, soutien à la famille et aux proches

En cas de conséquences pour les professionnels, dans 89% des cas des mesures ont été prises pour soutenir les professionnels

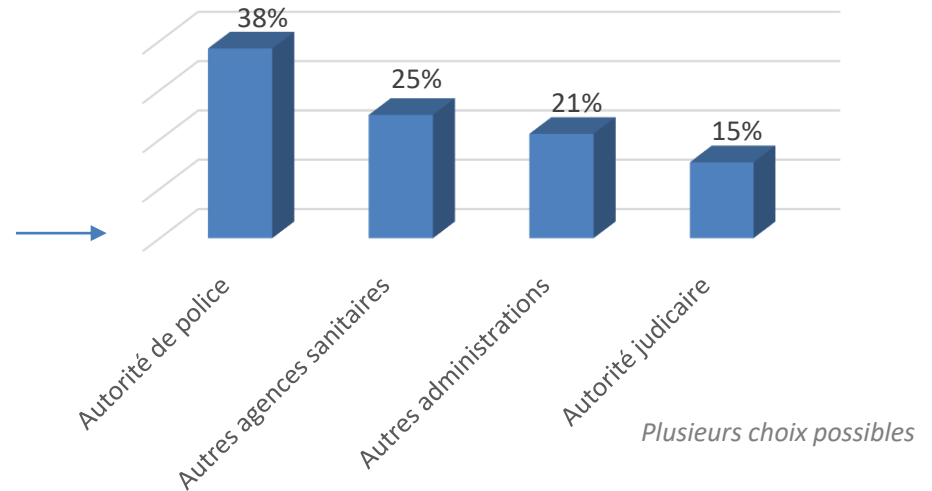
Dans 95% des cas (160 EIGS), le déclarant estime que la mise en place de mesure pour gérer l'évènement a été maîtrisée ou est en cours de maîtrise.



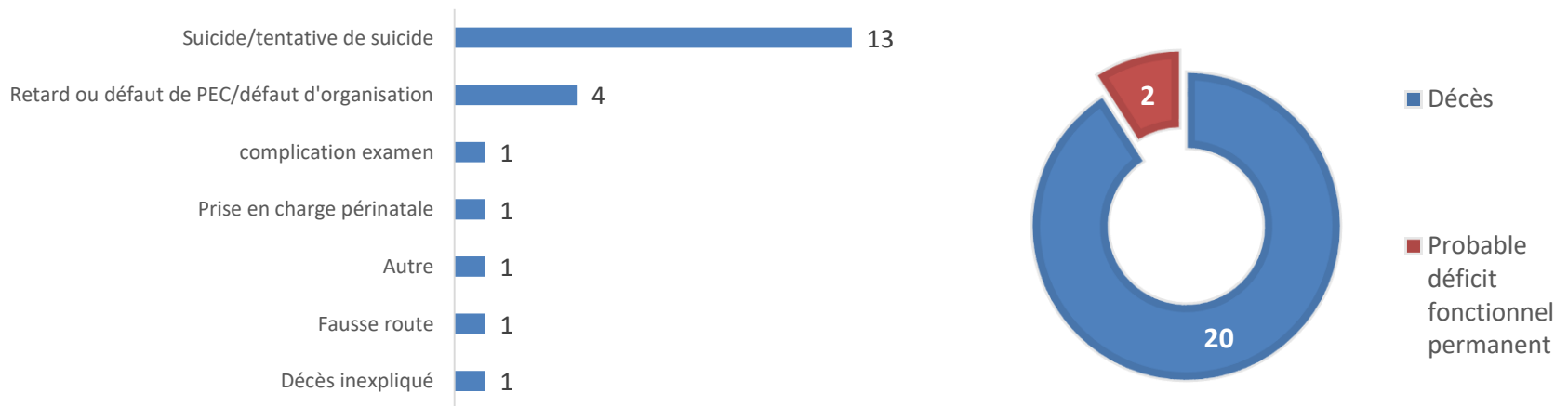
D. Communication de l'EIGS

(N=169 ; % arrondis)

Dans 25% des cas (42 EIGS), une information sur l'EIGS a été communiquée soit l'autorité de police/judiciaire ; soit à d'autres agences sanitaires ; soit à d'autres administrations.

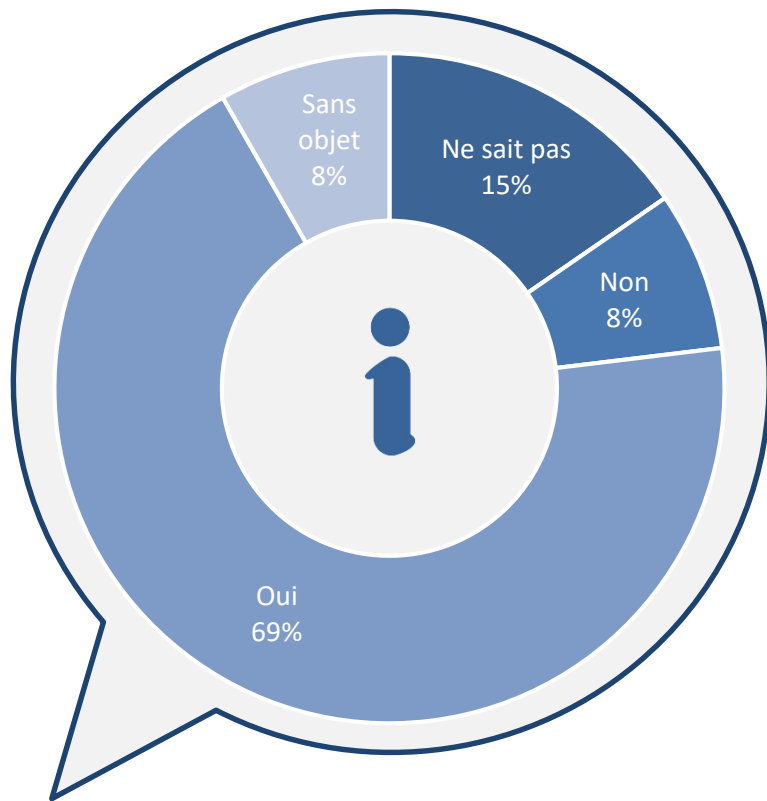


22 EIGS ont été communiqués aux autorités judiciaires/de police



Dans 59% des cas, ces événements communiqués concernaient des suicides ou tentatives
Dans 91% des cas, ils ont eu pour conséquence le décès du patient

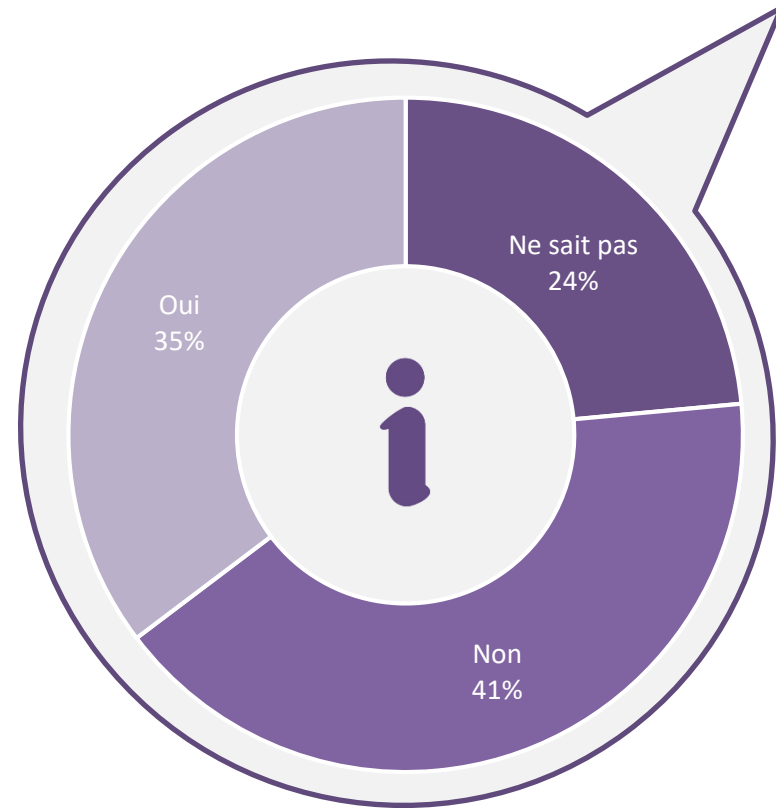
E. Information du patient et des proches



Information des proches

(N=169 ; % arrondis)

Information du patient / résident (patient non décédé ; N=51 ; % arrondis)



Dans 69% (116) des déclarations, une information a été délivrée aux proches.

Dans 35% (18) des déclarations, une information a été délivrée au patient lorsque cela était possible.

F. Capacité du déclarant à réaliser son analyse

(N=169 ; % arrondis)

96 % (163) des déclarants

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

Pour autant **13 d'entre eux** ont souhaité bénéficier de l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie

(9 du secteur sanitaire et 4 du secteur médico-social)

4 % (6) des déclarants

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

(1 du secteur sanitaire ; 4 du secteur médico-social et 1 du secteur libéral)

Pour autant seuls **4 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

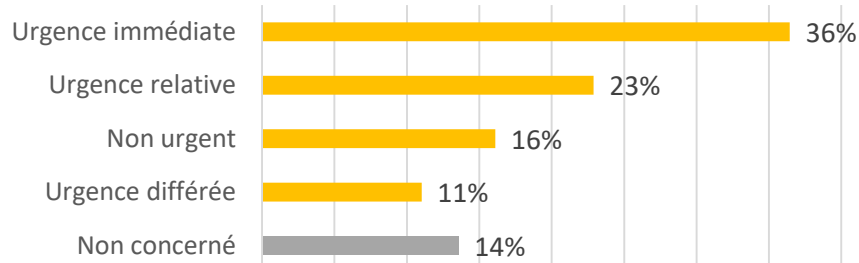
4 Description des volets 1 signalés

5 Description des volets 2 reçus et clôturés

SOMMAIRE

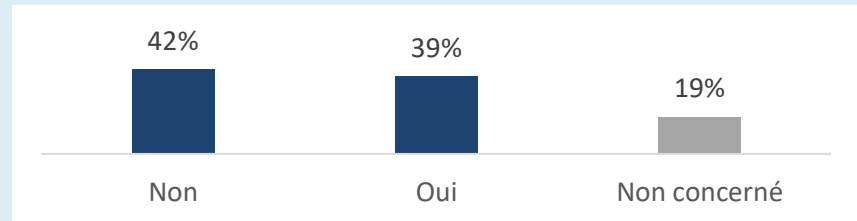
A. Contexte des EIGS déclarés

Estimation du degré d'urgence de la prise en charge avant la survenue de l'évènement (N=118)

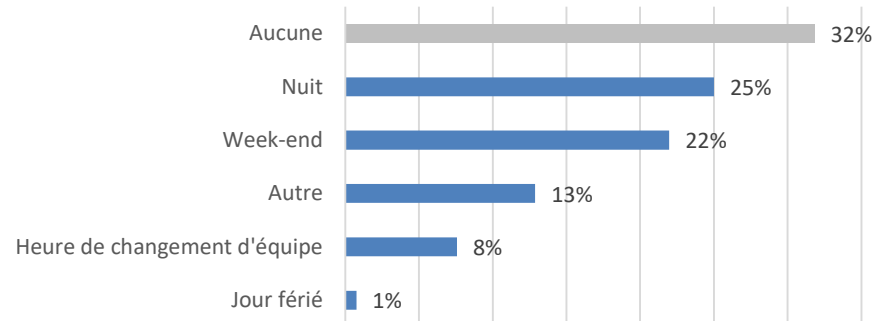


Dans 59% des déclarations, le déclarant estime que la prise en charge avant la survenue de l'évènement relevait d'une urgence immédiate ou relative

La prise en charge était-elle programmée ? (N=118)

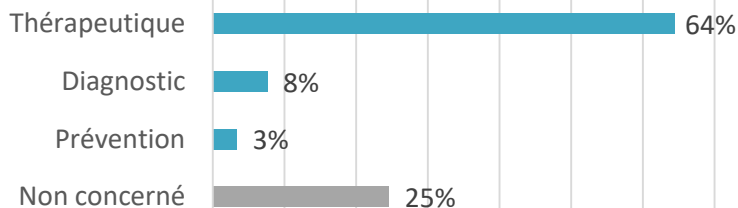


Périodes particulières (N=118) (plusieurs choix possibles)



Sur les 118 EIGS, 76 EIGS (64%) se sont déroulés dans une période particulière.

Quel était le but de l'acte de soins? (N=118)

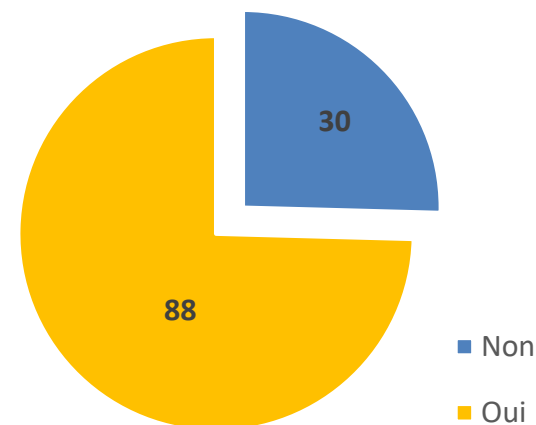


2 EIGS concernaient une technique innovante
(Essai clinique, lieu d'intervention d'un acte chirurgical inhabituel)

B. Les causes immédiates

(N=118 ; % arrondis)

Dans **75%** (88) des déclarations,
une ou des causes immédiates ont été
identifiées



Exemples de causes immédiates mettant en jeu une erreur humaine :

- Défaut de saisie dans le logiciel du dossier du patient
- L'administration de trois gélules au lieu d'une
- Erreur de préparation en seringue électrique entraînant une erreur de vitesse d'administration
- Administration d'Hypnovel au lieu de l'antiémétique prescrit
- Mésusage du logiciel de régulation >> non engagement de l'ambulance au domicile du patient
- Les locaux « entretien » et « salle de bain » n'ont pas été fermés à clef après utilisation

Exemples de causes immédiates mettant en jeu des problématiques de coordination / communication :

- Dysfonctionnement dans l'orientation initiale du patient
- Sous-évaluation de la gravité de la situation clinique à l'arrivée et au cours de la nuit
- Non réception de l'intégralité de l'ECG effectué au domicile

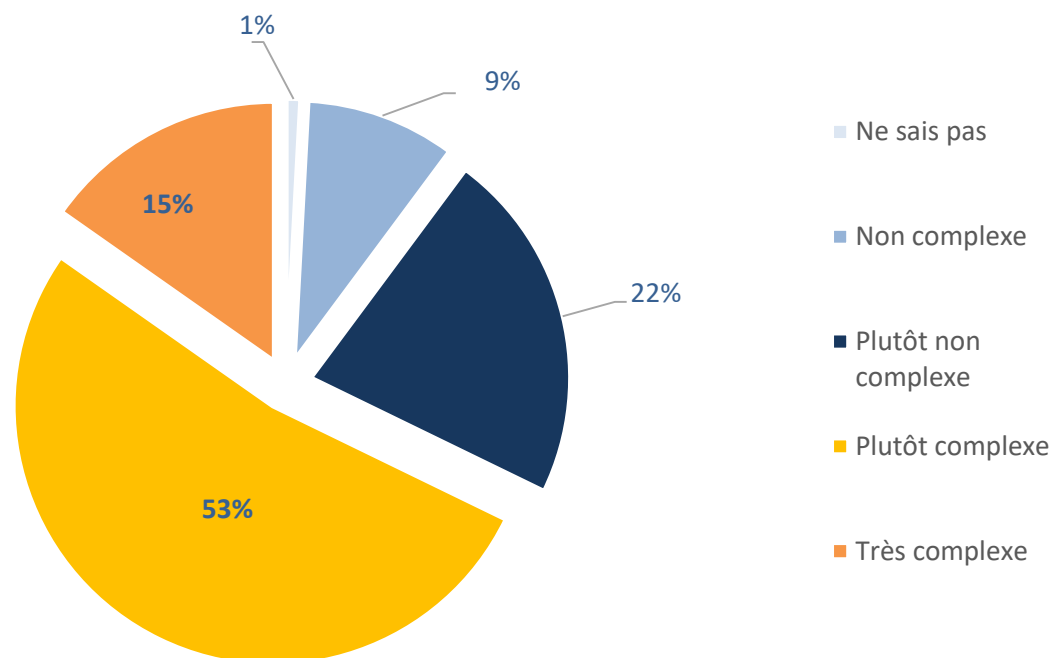
Exemple de cause immédiate mettant en jeu une problématique institutionnelle :

- Pas de lit disponible dans le service

C. Complexité

(N=118 ; % arrondis)

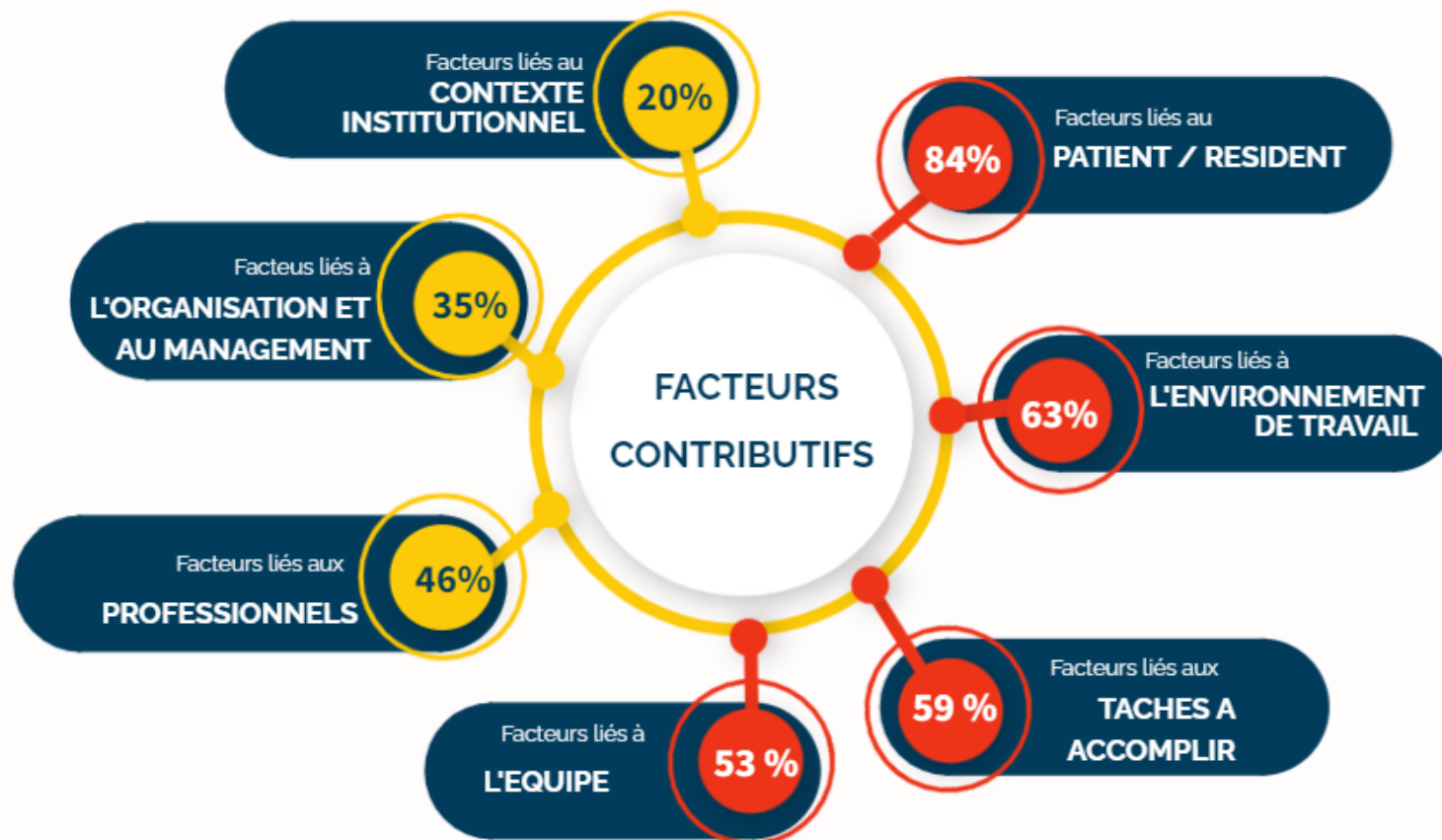
Dans **68%** (80) des analyses, la situation clinique du patient avant la survenue de l'EIGS est jugée plutôt complexe à très complexe



D. Les facteurs contributifs

(N=118 ; % arrondis)

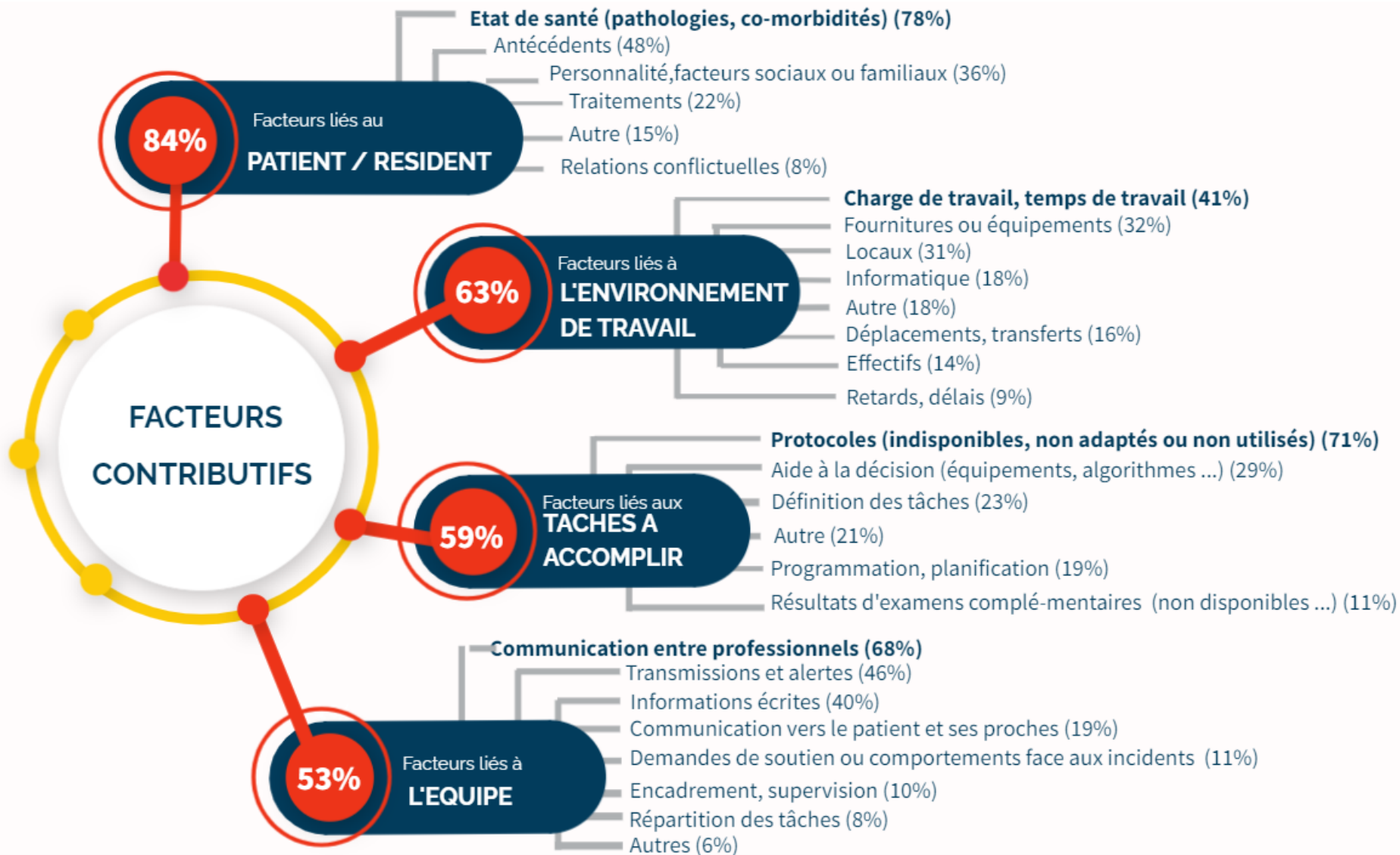
(plusieurs facteurs peuvent être cochés pour un même évènement)



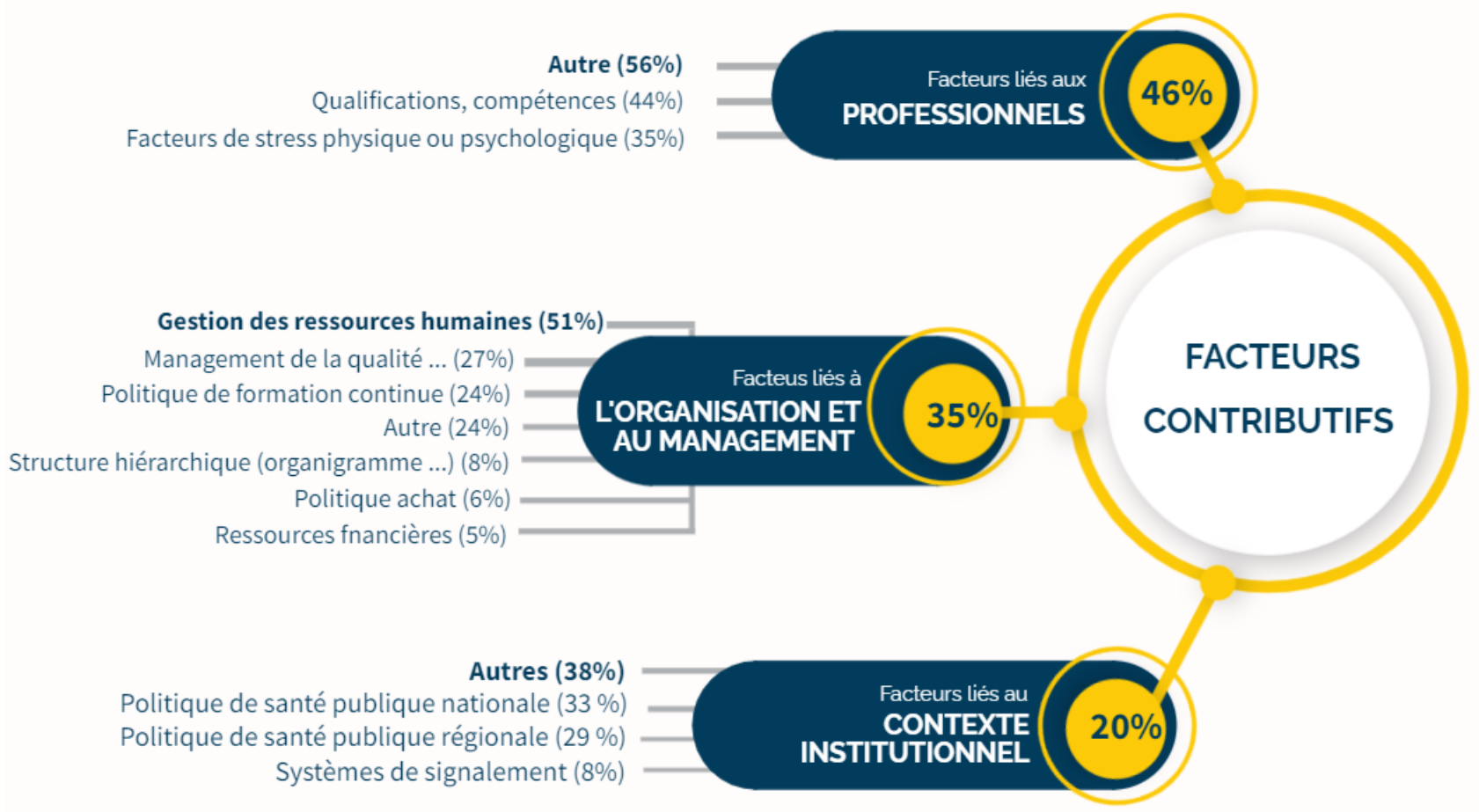
Interprétation du graphique : choix multiples possible. Pour chaque EIGS, chacun des 7 facteurs contributifs peut être coché.

Exemple de lecture : dans 84% des 118 volets 2 rédigés, le facteur contributif lié au patient a été identifié (99 fois sélectionné).

Dans 69% (81) des déclarations, les déclarants considèrent qu'au moins 3 facteurs ont contribué à l'évènement.

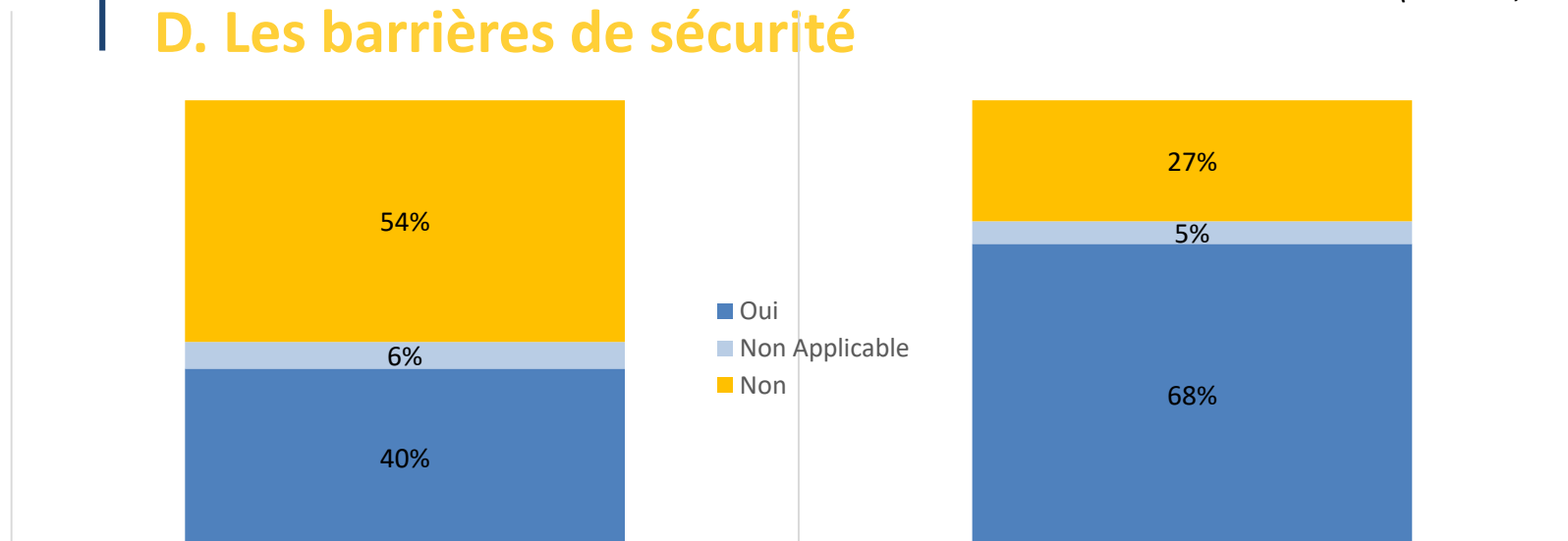


- Exemple de lecture : Parmi les 84% de volets 2 dans lesquels le facteur lié au patient a été sélectionné (=99 volets), la complexité de l'état de santé représente 78% des sélections (77 sélections) et est donc considéré comme le facteur ayant participé le plus souvent à la survenue des EIGS
- Les pourcentages 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 46% de volets 2 dans lesquels le facteur lié aux professionnels a été sélectionné (=54 volets), les qualifications, compétences représentent 44% des sélections (24 sélections)
- 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



BARRIÈRES QUI ONT FONCTIONNÉES

Elles ont limité la gravité de l'évènement

Quelques exemples

- Passage régulier des équipes paramédicales de nuit pour effectuer la surveillance du patient, ce qui a permis d'effectuer le constat au plus tôt et d'appeler le SAMU immédiatement
- Protocole urgences vitales mis en œuvre et fonctionnel
- Communication IDE - médecin lors des transmissions ayant permis la détection de l'erreur
- La chute de la résidente a immédiatement été signalée. L'IDE est venue examiner la résidente immédiatement après sa chute et une surveillance de son état a été prescrite dans le plan de soin. La résidente a fait l'objet d'une surveillance renforcée.
- Déclenchement d'une césarienne code rouge

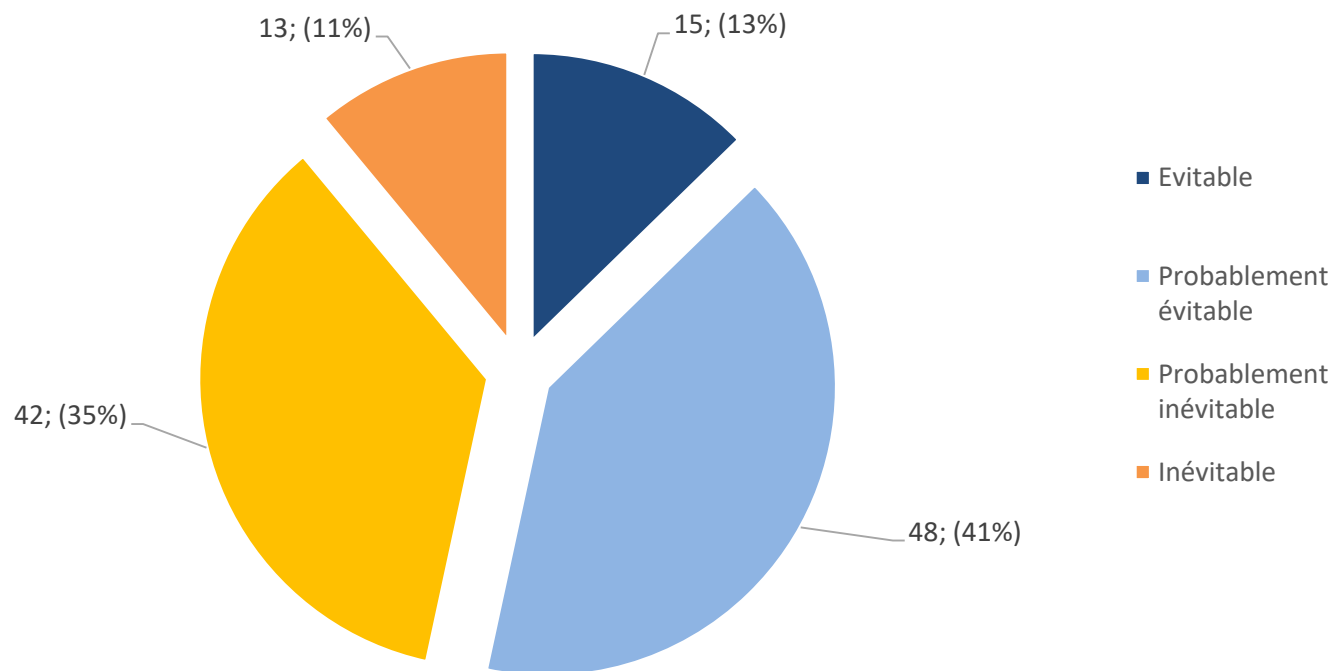
BARRIÈRES QUI N'ONT PAS FONCTIONNÉES

Elles n'ont donc pas pu empêcher la survenue de l'évènement ou limiter ses conséquences

Quelques exemples

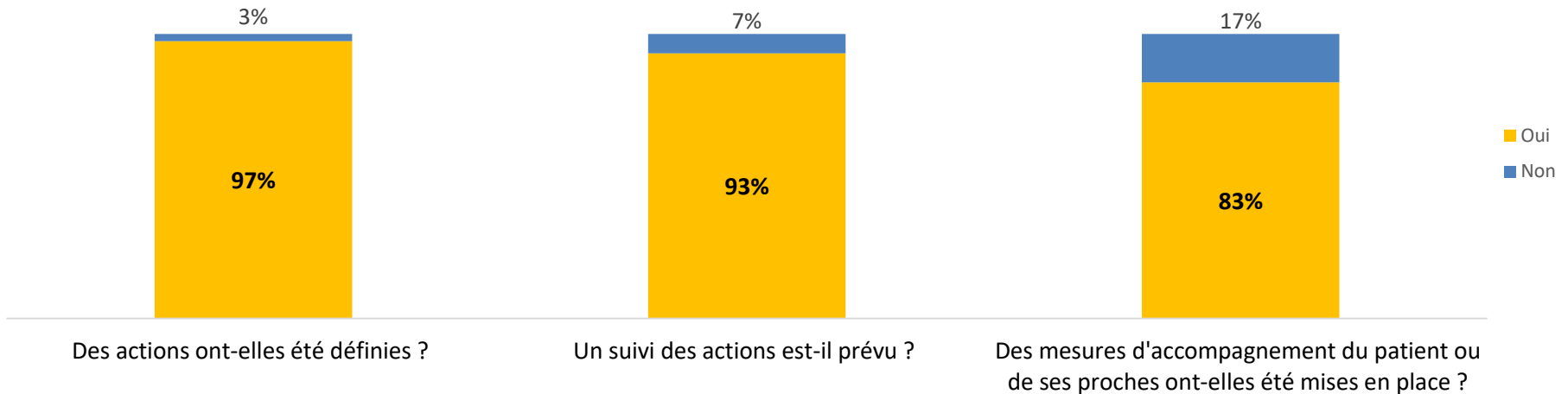
- Il n'y a pas eu d'analyse pharmaceutique
- Le double contrôle indépendant entre infirmières possible dans le service n'a pas été mis en œuvre en raison de la charge de travail.
- Contact téléphonique direct prévu dans la procédure entre le médecin et la patiente à son domicile n'a pas été réalisé
- L'absence de conditionnement unitaire de la spécialité
- Les transmissions écrites comme verbales n'ont pas été suffisamment prises en compte et analysées
- Manque d'évaluation pluri disciplinaire permettant d'adapter le plan de soins.

Dans **54 %** des déclarations, l'évènement est considéré comme évitable ou probablement évitable par le déclarant



F. Plan d'action

(N=118 ; % arrondis)



Sur les 118 EIGS qui ont fait l'objet d'une analyse approfondie des causes → 115 proposent un plan d'action

Les actions les plus fréquemment proposées :

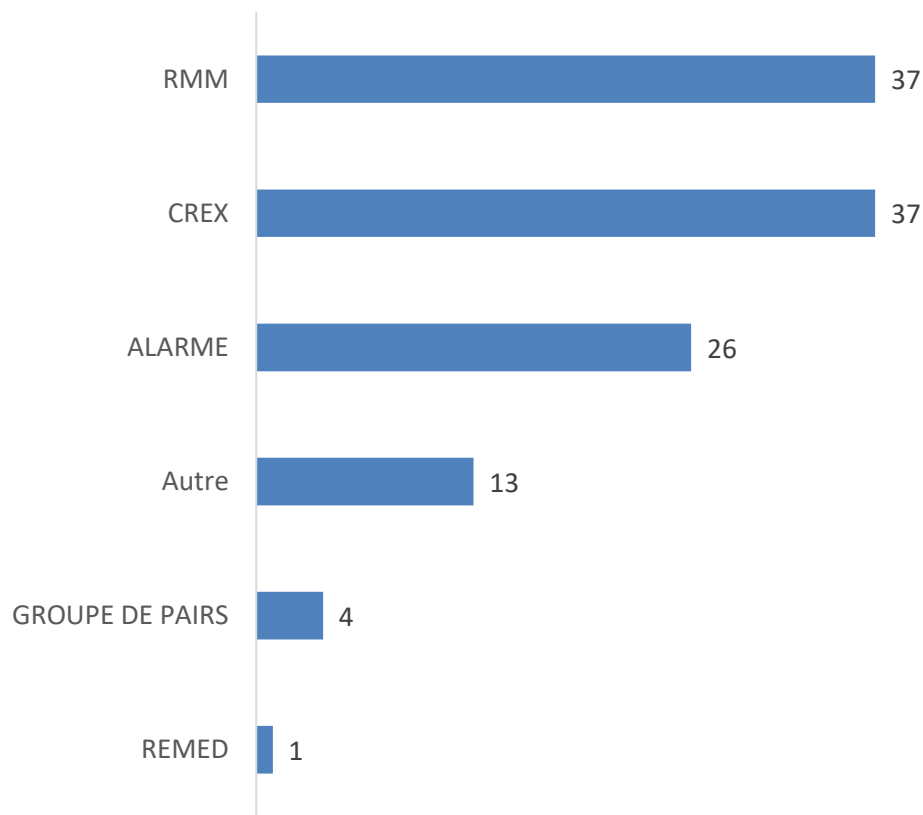
- Actualisation/élaboration de supports (protocoles, documents de communication...) (n=100)
- Sensibilisation/Rappel (n=75)
- Mise en place de nouvelles pratiques (n=50)
- Formation (n=42)
- Achat/révision de matériel (n=42)
- Ré/organisation des activités (n=37)
- Paramétrage système d'information (DPI, logiciel pharmaceutique) (n=19)

On s'aperçoit d'actions impliquant l'utilisateur sur 10 EIGS – Exemples :

- Pour les patients à risque suicidaire, intégrer les aidants dans la prise en charge du patient
- Sensibilisation des patients sur l'alerte à donner aux soignants à effectuer systématiquement en réunion « soignants-soignés »
- Travail sur l'accès aux réseaux sociaux par le biais de l'atelier multimédias de la résidence

G. Réalisation de l'analyse (N=118)

Méthodes / Organisations utilisées*



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

Enfin 27% (N=32) 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.



Lexique

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

SSR : Soins de Suite de Réadaptation

USLD : Unité de Soins Longue Durée