

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

2022

Malgré une pandémie mondiale suivie par une triple épidémie (grippe, bronchiolite, COVID) au cours de l'hiver 2022, la mobilisation des professionnels bretons en matière de sécurité des soins est constante

La culture positive de l'erreur trouve progressivement sa place dans les pratiques soignantes et je constate que le nombre de déclarations est encore en accroissement. Le renforcement de la sécurité des patients nécessite une implication quotidienne des professionnels de la région. Je ne peux que féliciter les équipes impliquées dans cette dynamique vertueuse et vous redire que les autorités nationales de santé saluent le travail breton mené depuis plusieurs années.

Je garde à l'esprit que les analyses d'EIGS demandent de se pencher sur des évènements généralement complexes et difficiles. Ce processus nécessite de déployer des capacités d'introspection sur les prises en charge des patients avec toujours les mêmes finalités : identifier les causes systémiques, proposer des solutions et élaborer des recommandations et des outils en regard.

Le nombre d'accompagnements réalisés par les structures régionales de vigilance et d'appui (SRVA) est en augmentation croissante. Leur appui méthodologique et leur expertise sont précieux et nourrissent la réalisation des analyses qualitatives. Je rappelle que tous les volets 2 (plans d'action) sont transmis anonymement à la Haute Autorité de Santé, sont étudiés et les éléments ainsi recueillis permettent ensuite de produire des recommandations à l'échelle nationale. Ce processus participe à l'amélioration constante de la qualité des soins et des pratiques professionnelles.

Vous le verrez dans le bilan, la typologie des EIGS signalés évolue légèrement mais comme les années précédentes les suicides et les évènements impliquant un médicament continuent à occuper une place importante parmi les situations signalées. L'ARS continuera à mobiliser tous les leviers dont elle dispose pour accompagner les professionnels de santé, les établissements de santé et les structures médico-sociales en matière de prévention, de démarches qualité et de gestion des risques.

Il me reste à vous souhaiter une bonne lecture du bilan de l'année 2022 édité en partenariat avec la structure régionale d'appui, CAPPS Bretagne. J'en profite pour vous rappeler que l'ARS organisera un temps fort régional de rétro-information dans le cadre d'un webinaire régional au deuxième semestre 2023. J'espère vous voir aussi nombreux que l'année précédente.

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

6 Analyse des accompagnements

SOMMAIRE

Nombre d'EIGS en Bretagne en 2022

Signalements

(volet 1)

209 EIGS signalés en 2022

Analyses

(volet 2)

180 EIGS analysés en 2022

79 EIGS signalés avant 2022 et 101 EIGS signalés en 2022*

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

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

49 volets 2 toujours en cours de gestion au 31/12/2022**

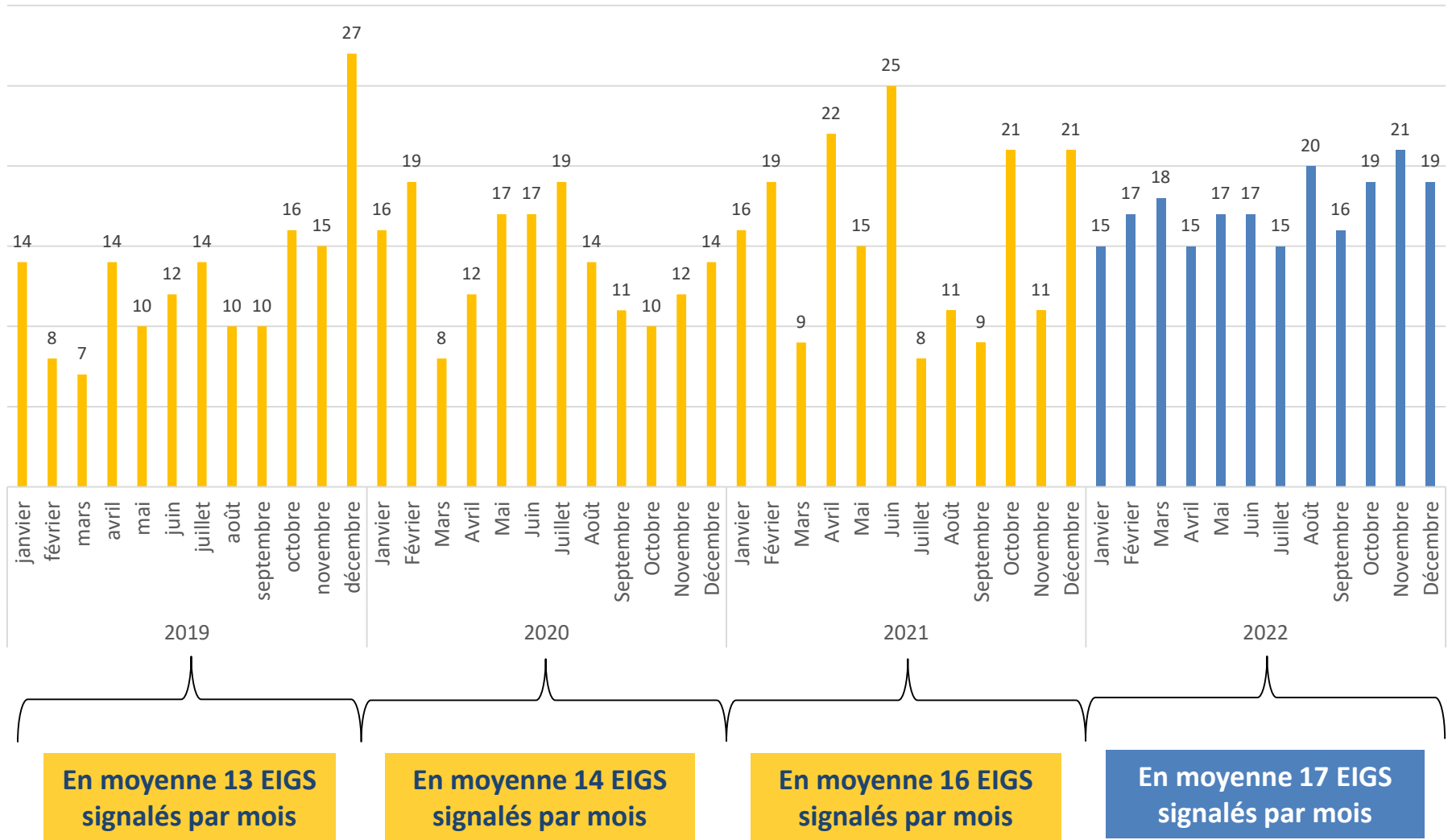
11 volets 2 déqualifiés*** et clos

120 analyses d'EIGS clôturées et remontées à la HAS au 31/12/2022

* Sur les 180 analyses, 79 concernaient des événements d'avant 2022 et 101 de 2022. Au 31/12/2022, il restait donc 108 EIGS de l'année 2022 (209-101) pour lesquels une analyse devait être 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 2022 et en relecture pour le début d'année 2023.

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



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

6 Analyse des accompagnements



SOMMAIRE

A. Origine par département



Ille et Vilaine : 86 (41%)

Morbihan : 56 (27%)

Finistère : 40 (19%)

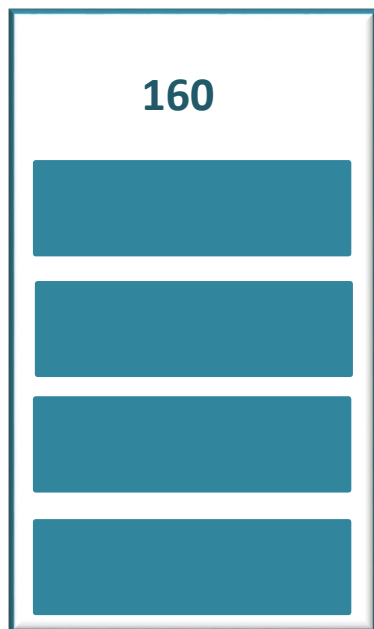
Côtes D'Armor : 27 (13%)

Nombre total d'EIGS signalés sur l'ensemble de la région = 209

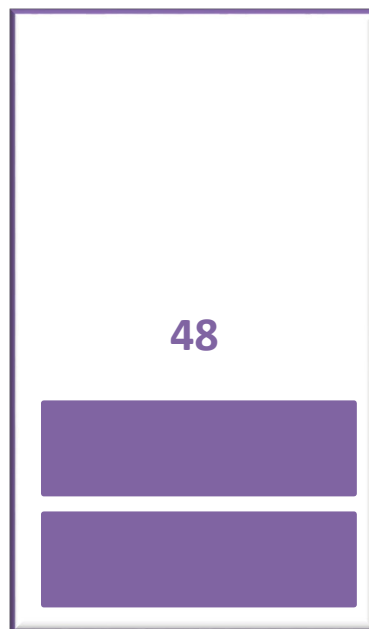
B. Origine par secteur de soins



77% signalés
dans le secteur
SANITAIRE



22,5% signalés
dans le secteur
MEDICOSOCIAL



0,5% signalés
dans le secteur
de la VILLE

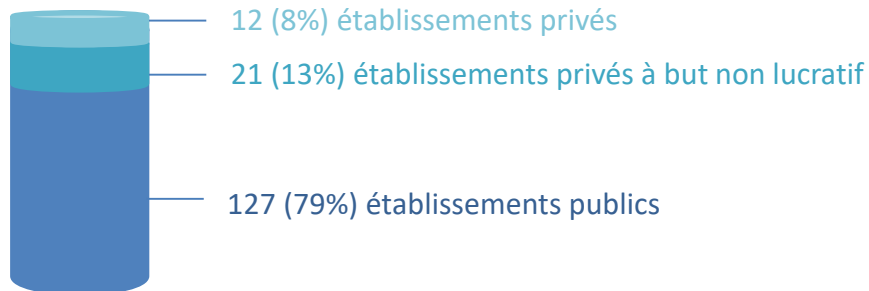


Nombre total d'EIGS signalés sur l'ensemble de la région = 209

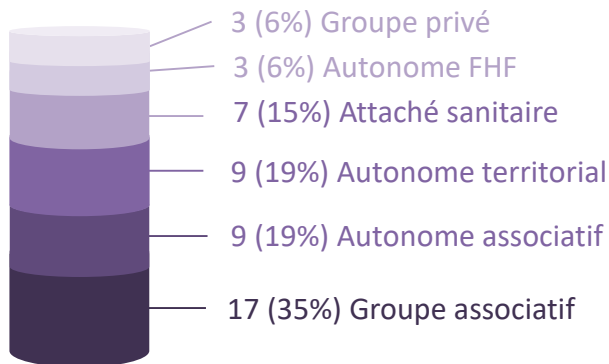
Les déclarations provenant du secteur sanitaire sont majoritaires : un secteur plus exposé (délivre les soins les plus à risques et dans des situations complexes) et une habitude plus ancienne dans la détection, la déclaration et l'analyse des événements indésirables.



Secteur sanitaire (N=160)

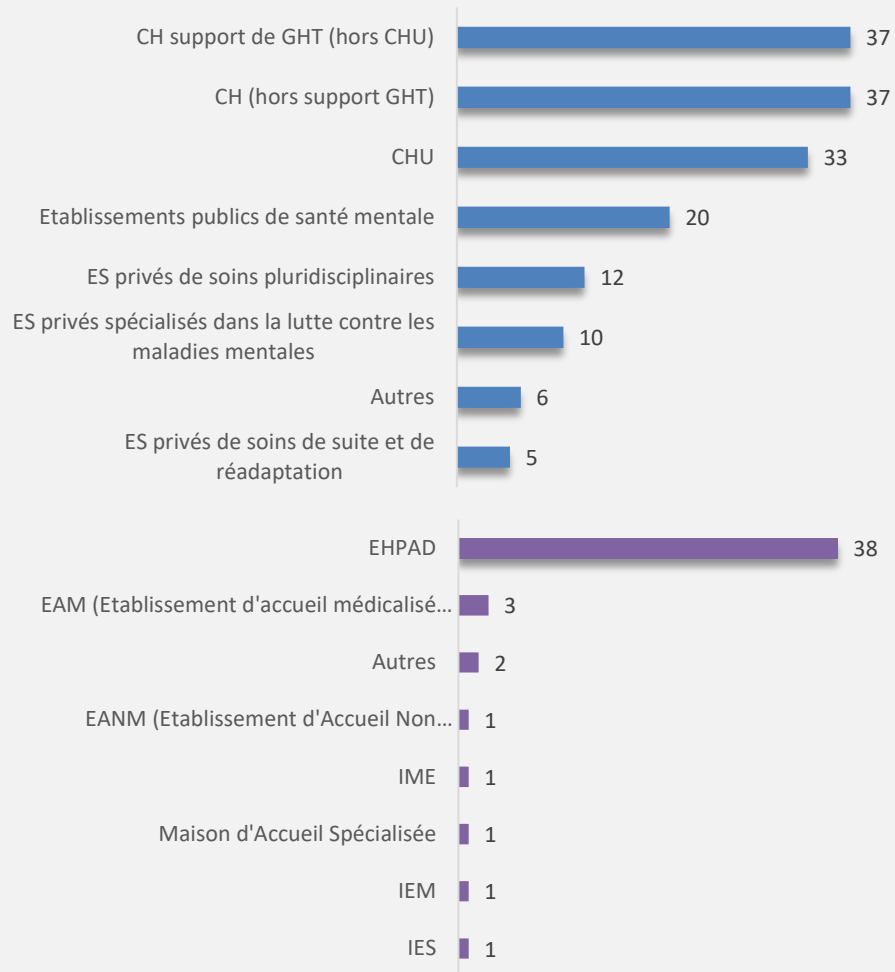


Secteur médicosocial (N=48)



Secteur libéral (N=1)

Nombre de déclarations par type d'établissement



Dans 91% (190 EIGS) des situations, le lieu de déclaration et le lieu de survenue de l'évènement sont les mêmes. La majorité des 18 évènements où les lieux de déclaration et de survenus sont différents 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=160 ; % arrondis)



Psychiatrie

N=43

(27 %)



Médecine

N=37

(23%)



Urgences
SAMU / SMUR

N=24

(15%)



Obstétrique

N=16 (10%)



Chirurgie

N=16 (10%)



Plateau technique

N=11 (6%)



SSR*

N=6 (4%)



Réanimation

N=2 (1%)



HAD**

N=2 (1%)



AUTRES

Autres

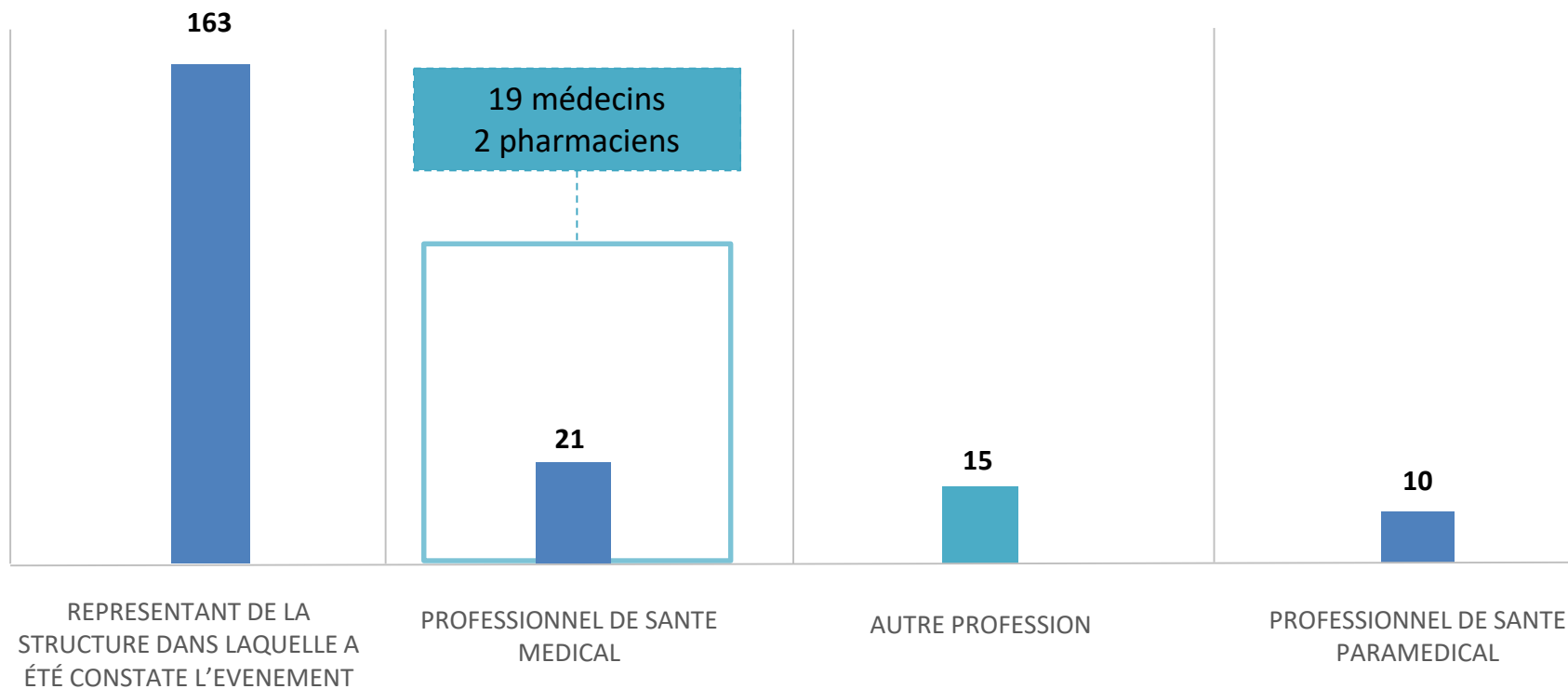
N=3 (3%)

*SSR = Soins de Suite de Réadaptation ; **HAD = Hospitalisation à Domicile

Dans la catégorie « Autres », on retrouve 6 événements indésirables, voici les spécialités concernées : Assistance Médicale à la Procréation (1) ; ;
cancérologie (1) ; soins de longue durée (1).

D. Qui déclare les EIGS ?

(N=209 ; % arrondis)



Le déclarant est dans 78% des cas un représentant de la structure. Les personnes identifiées comme représentant de la structure sont majoritairement des représentants des directions générales d'établissement ou 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

6 Analyse des accompagnements

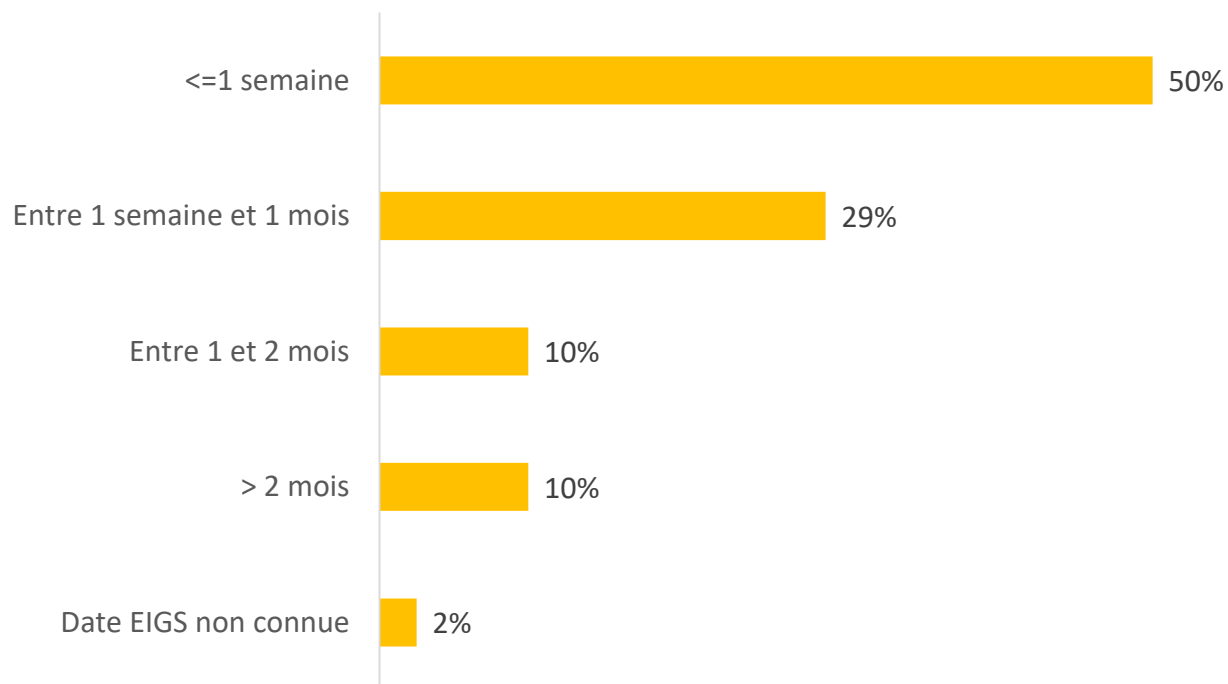


SOMMAIRE

A. Délai médian entre la survenue de l'EIGS et l'envoi du volet 1 = 7 jours

(N=209 ; % arrondis)

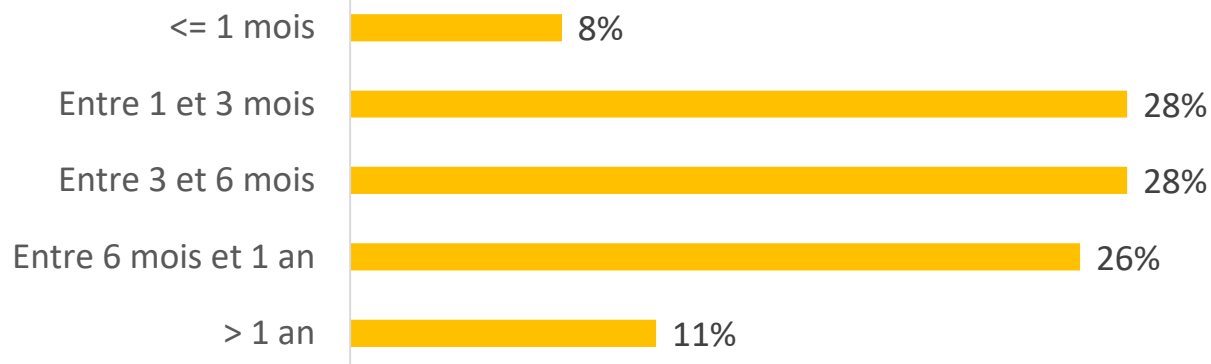
Minimum = le jour même >> Maximum = 377 jours



B. Délai médian entre la réception du volet 1 et la réception du volet 2* = 134 jours

(N=120** ; % arrondis)

Minimum = le jour même >> Maximum = 1 328 jours



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

** Ces EIGS correspondent aux EIGS (signalés en 2018, 2020, 2021, 2022) qui ont été analysés, clôturés et remontés à la HAS au 31/12/2022. 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 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

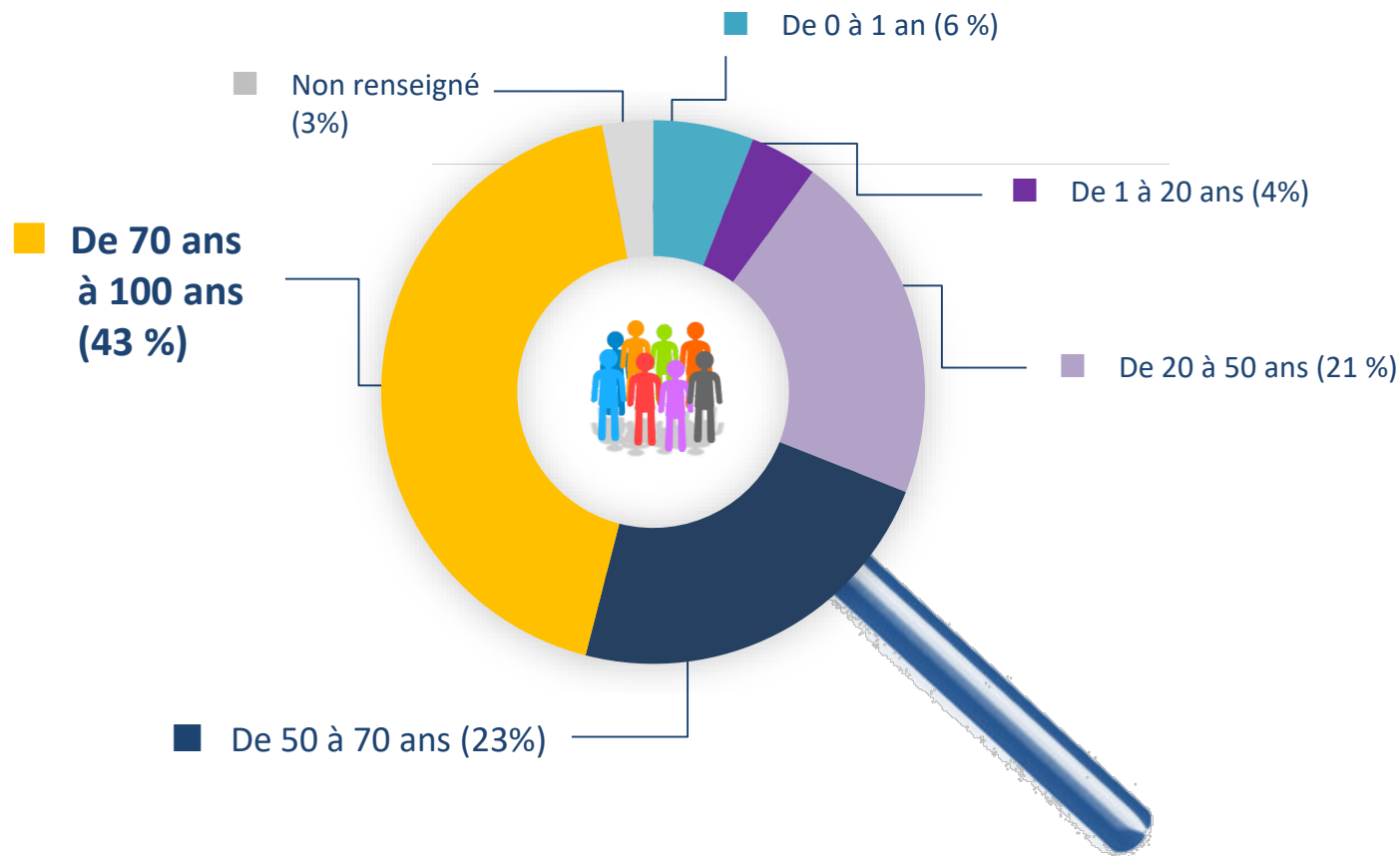
5 Description des volets 2 reçus et clôturés

6 Analyse des accompagnements



SOMMAIRE

A. Âge et genre des patients / résidents



Nombre de volets 1 signalés : 209

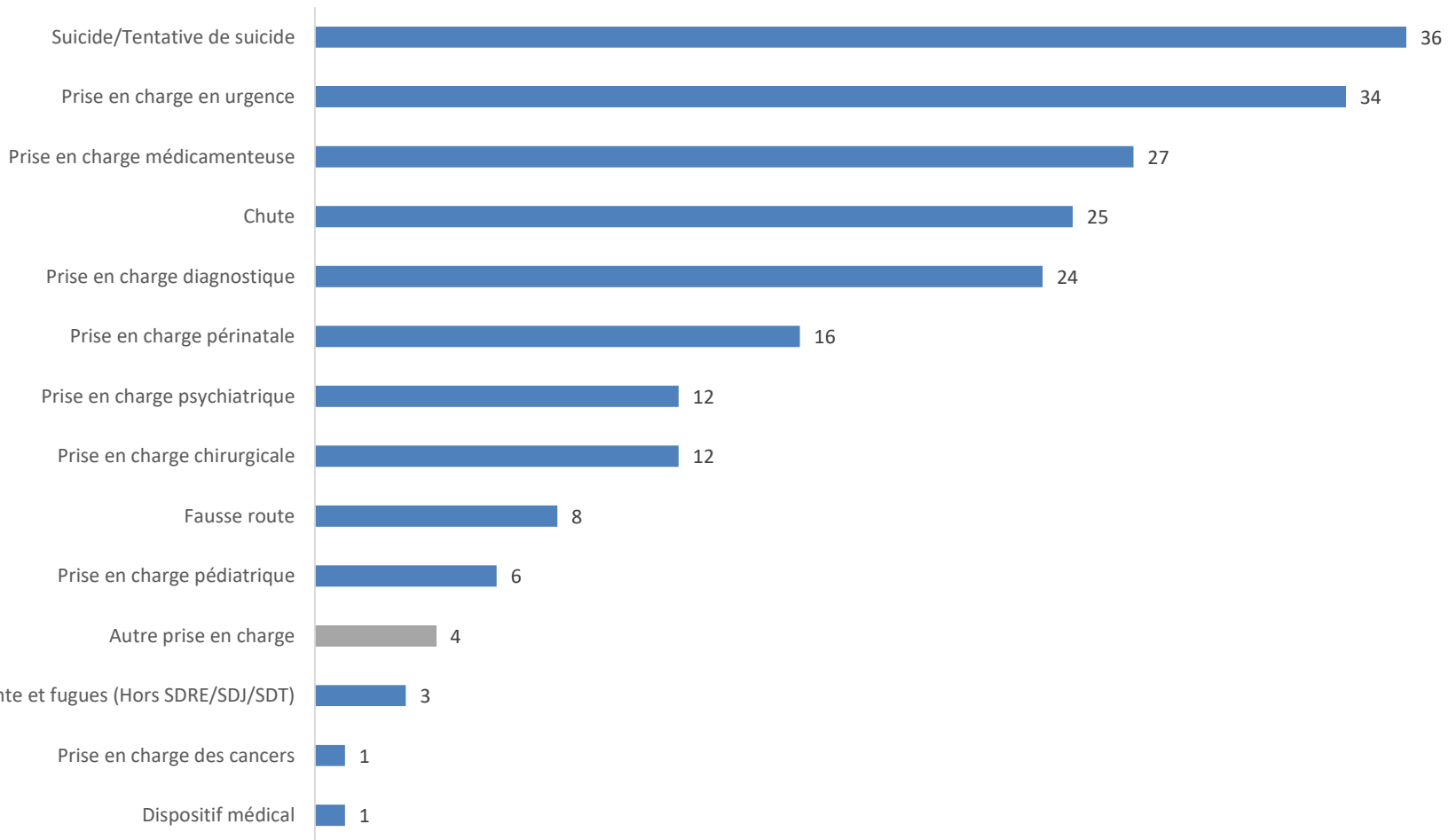


Les déclarations concernent autant les hommes (49%) que les femmes (48%) (7 non renseignés)

Dans 98% (204 EIGS) des cas, un seul patient est concerné par l'évènement. 5 EIGS concernaient deux patients : 1 pour une prise charge périnatale (mère et nouveau-né) ; 4 concernaient 2 patients/résidents des structures.

B. Nature principale des EIGS

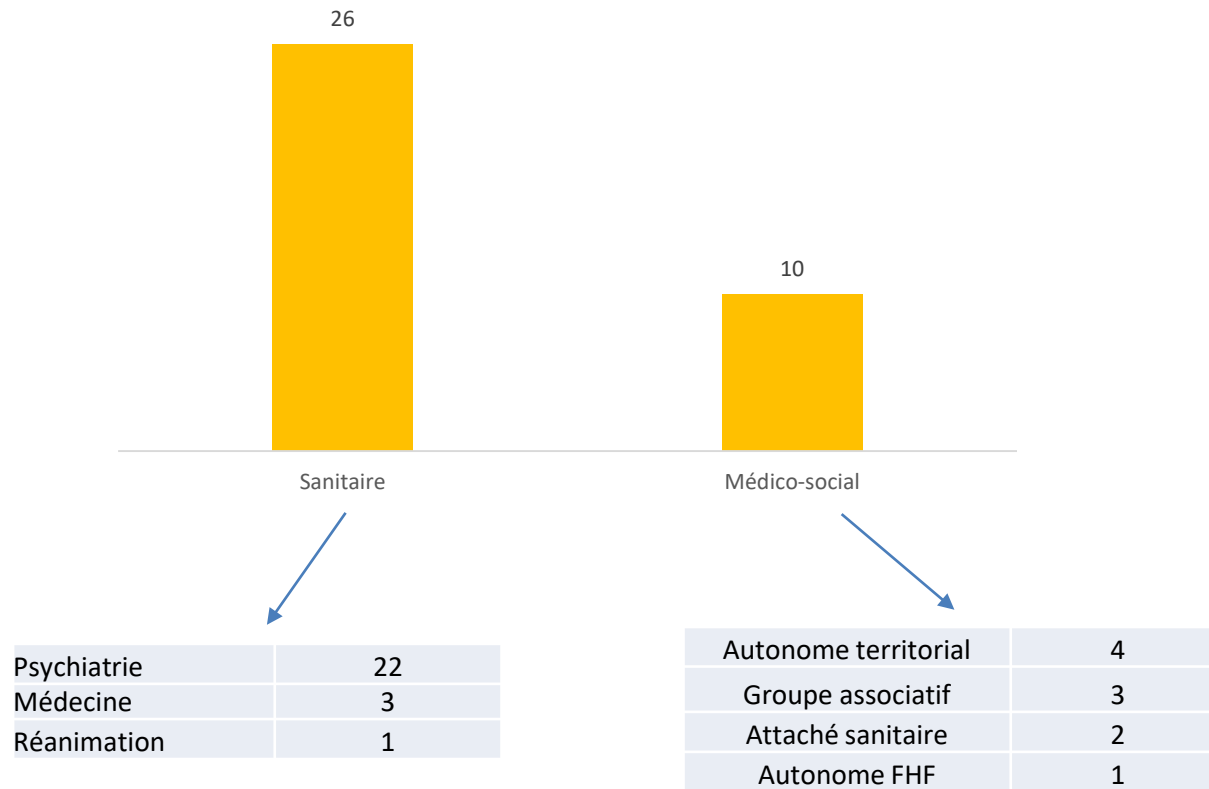
(N=209)



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 ; agression d'un patient envers un autre patient...

B. Focus sur les suicides/tentatives de suicides

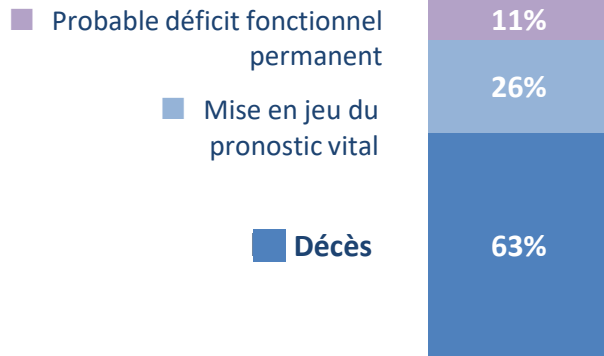
(N=36)



C. Les conséquences des EIGS et les mesures prises

(N=209 ; % arrondis)

Pour les patients / résidents



Conséquences pour ...

LES PROFESSIONNELS dans 58% des cas

(exemples : conséquences psychologiques ; Stress professionnel)

LA STRUCTURE dans 12% des cas

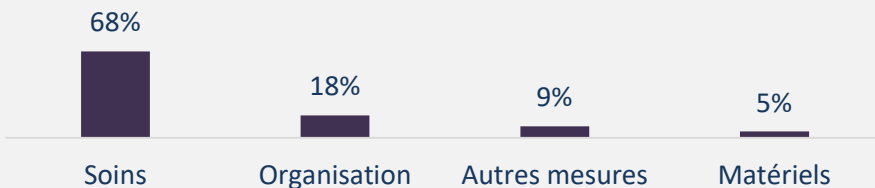
(exemples : possible dépôt de plainte ou contentieux ; annulation d'intervention)

AUTRES dans 17% des cas

(exemples : parents / famille)

En cas de conséquences pour le patient / résident, prise immédiate de mesure pour gérer l'évènement mentionnée dans 89 % des déclarations

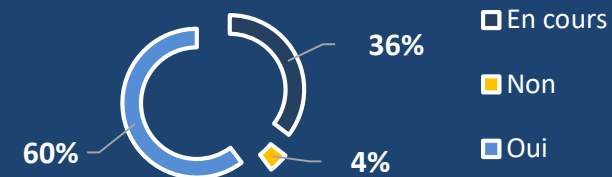
Types de mesures immédiates prises pour gérer l'évènement



Plusieurs choix possibles - « Autres mesures » : contact de la gendarmerie, soutien à la famille et aux proches, demande d'autopsie.

En cas de conséquences pour les professionnels, dans 83% des cas des mesures ont été prises pour soutenir les professionnels

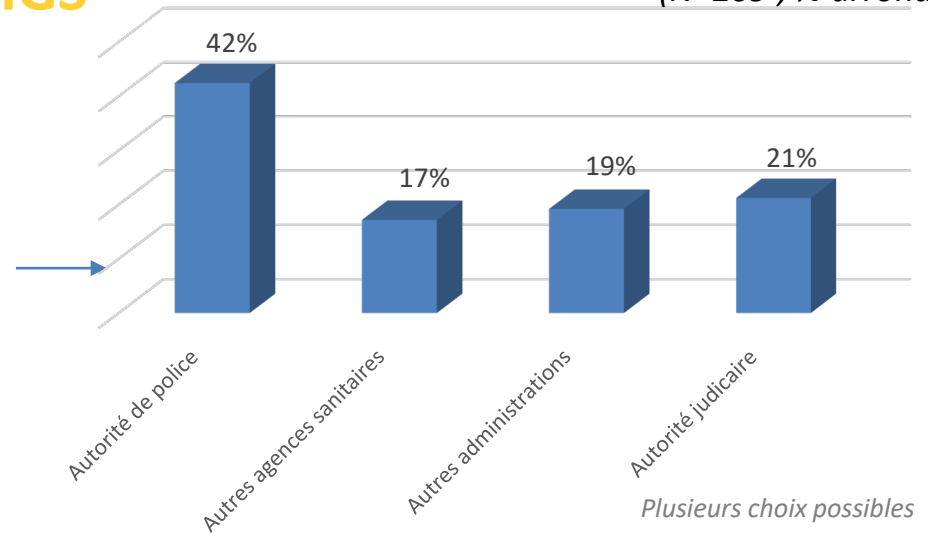
Dans 95% des cas (200 EIGS), le déclarant estime au moment de la déclaration que la mise en place de mesures pour gérer l'évènement a été maîtrisé ou était en cours de maîtrise.



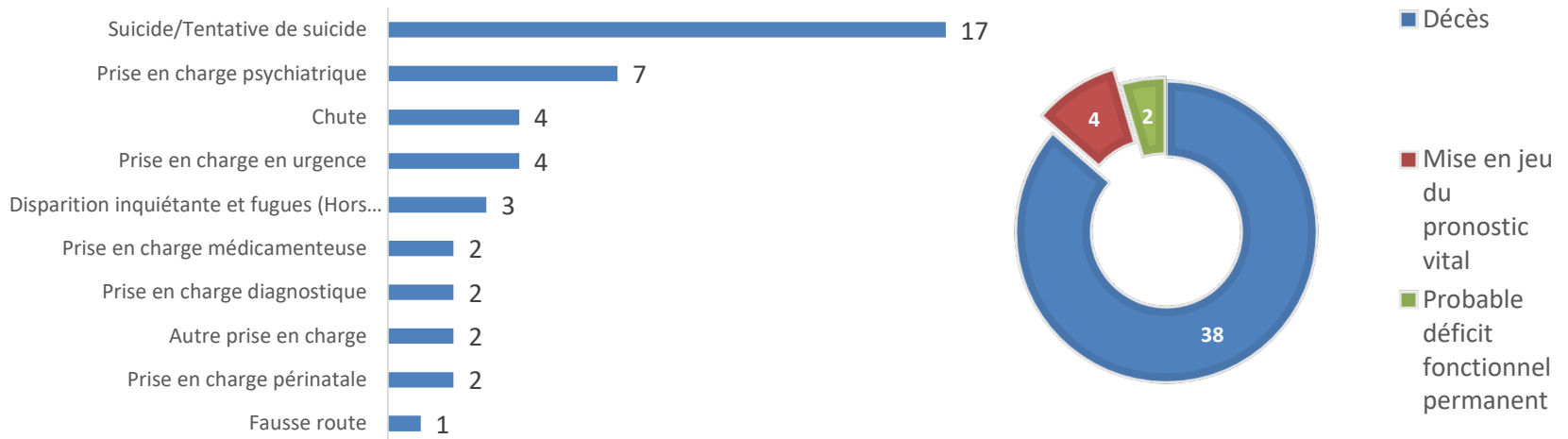
D. Communication de l'EIGS

(N=209 ; % arrondis)

Dans 30% des cas (62 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.

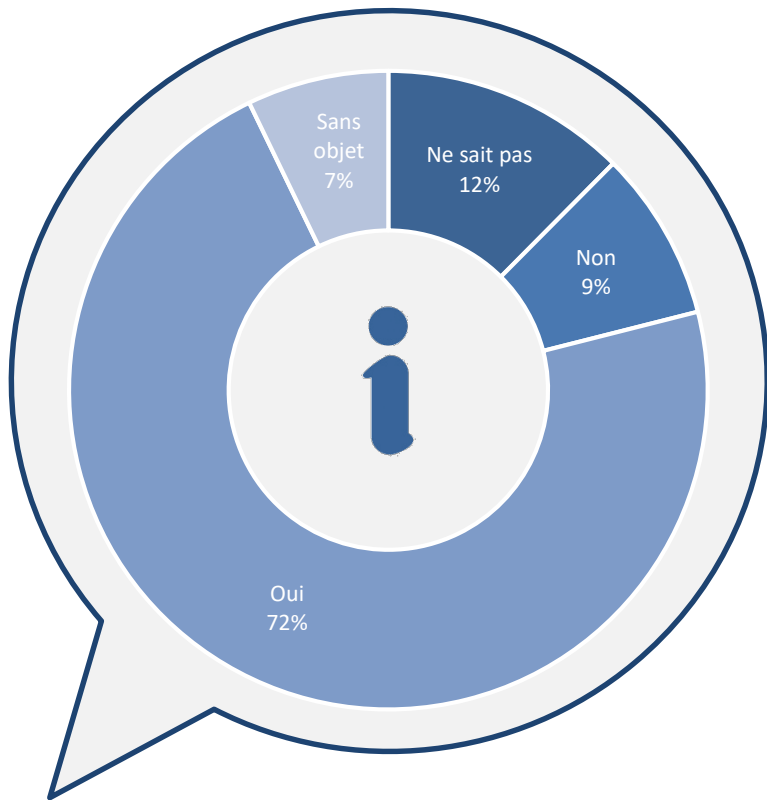


44 EIGS ont été communiqués aux autorités judiciaires/de police



Dans 39% (17 EIGS) des cas, ces événements communiqués concernaient des suicides ou tentatives
Dans 86% (38 EIGS) des cas, ils ont eu pour conséquence le décès du patient

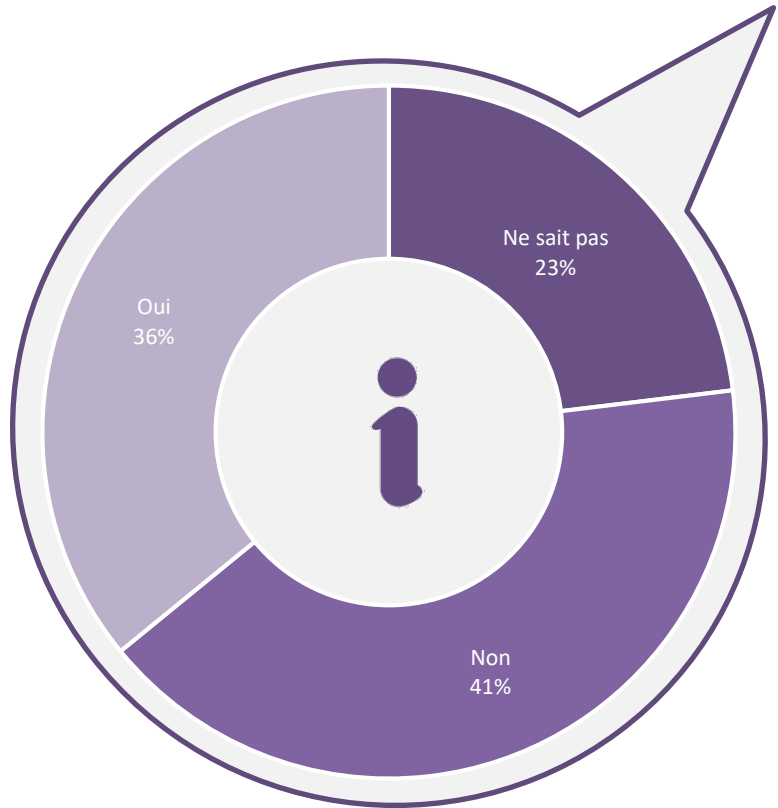
E. Information du patient et des proches



Information des proches

(N=209 ; % arrondis)

Information du patient / résident (patient non décédé ; N=78 ; % arrondis)



Dans 72% (150) des déclarations, une information a été délivrée aux proches.

Dans 36% (28) des déclarations, une information a été délivrée au patient lorsque cela était possible.

F. Capacité du déclarant à réaliser son analyse

(N=209 ; % arrondis)

94 % (197) des déclarants

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

Pour autant **9 d'entre eux** ont souhaité bénéficier de l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie

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

6 % (12) des déclarants

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

(2 du secteur sanitaire et 10 du secteur médico-social)

9 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

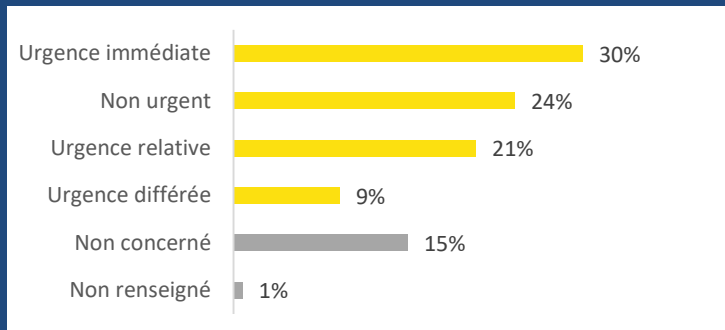
6 Analyse des accompagnements



SOMMAIRE

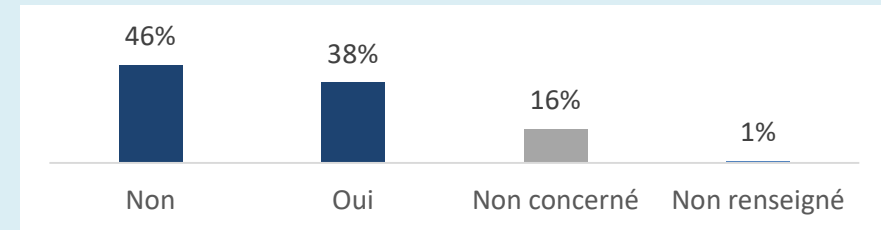
A. Contexte des EIGS déclarés

Estimation du degré d'urgence de la prise en charge avant la survenue de l'évènement (N=120)

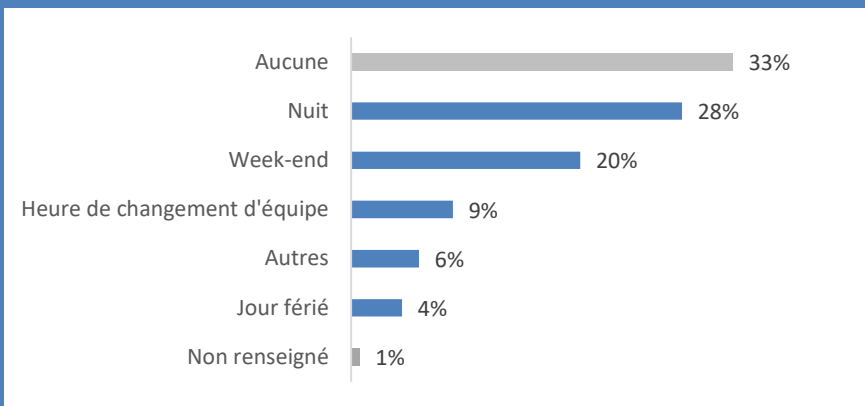


Dans 51% des déclarations, le déclarant estime que la prise en charge avant la survenue de l'évènement relevait d'une urgence immédiate ou relative

La prise en charge était-elle programmée ? (N=120)

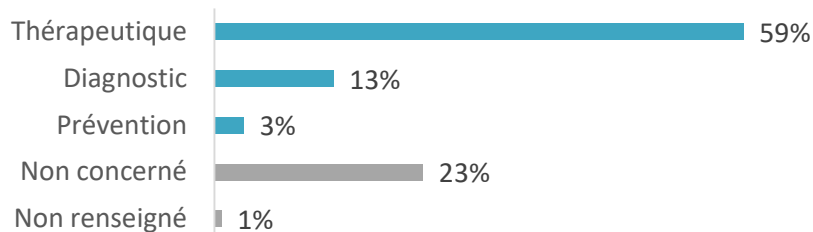


Périodes particulières (N=120) (plusieurs choix possibles)



Sur les 120 EIGS, 74 EIGS se sont déroulés dans une période particulière.

Quel était le but de l'acte de soins? (N=120)

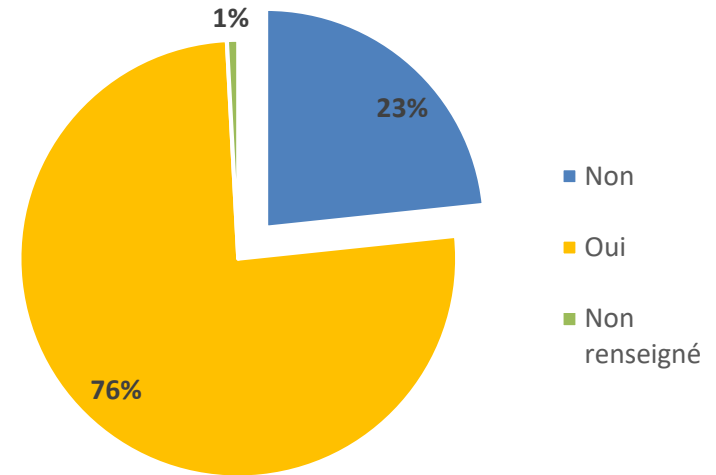


Aucune technique innovante n'était mise en avant dans l'analyse des EIGS

(N=120 ; % arrondis)

B. Les causes immédiates

Dans **76%** (91 EIGS) des déclarations, une ou des causes immédiates ont été identifiées



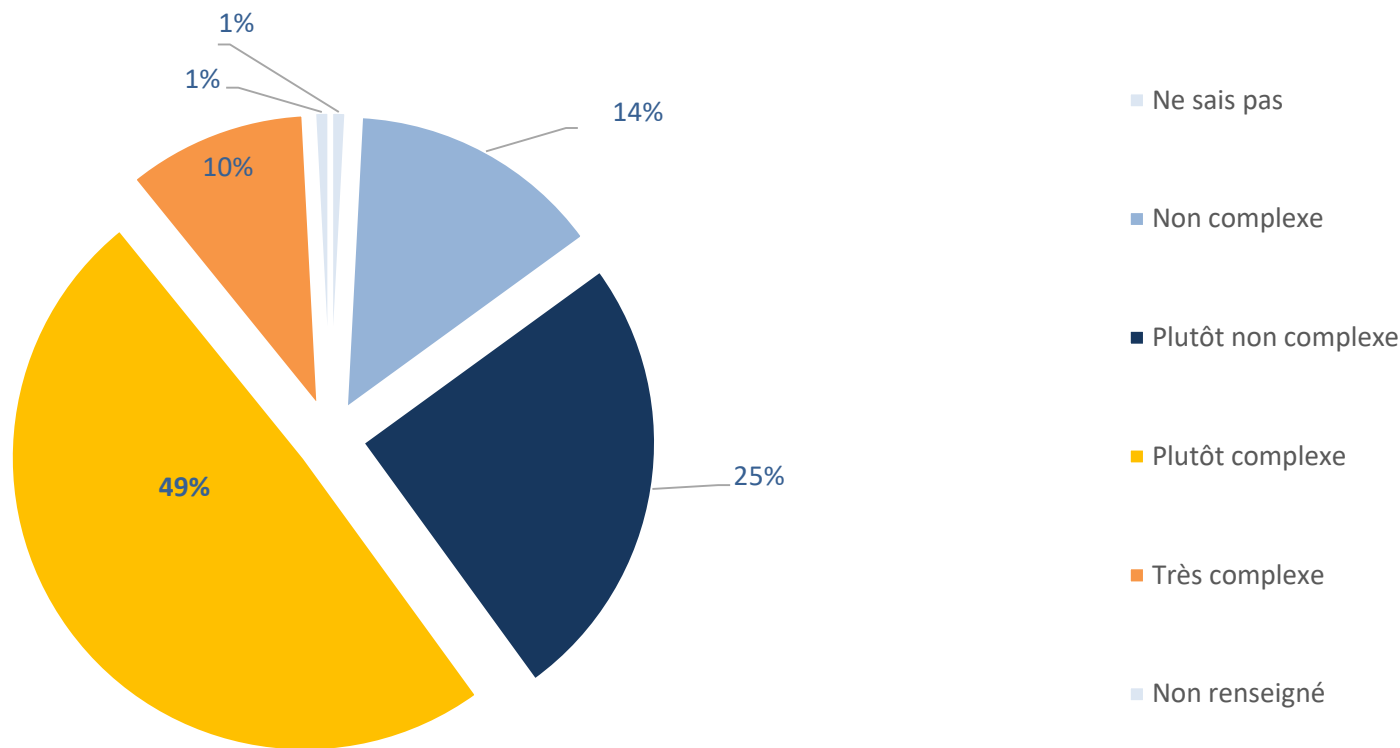
Majorité de causes immédiates mettant en jeu une erreur humaine :

- Confusion de 2 médicaments dans un contexte d'urgence
- Erreur de programmation de la pompe à morphine (4ml/h au lieu de 4mg/h)
- Défaut de traçabilité de l'allergie au produit de contraste iodé
- Erreur de lecture de l'ampoule administrée
- Retard de prise en compte des modifications du comportement du résident à la sortie du confinement préventif en chambre
- Absence de bilan lésionnel suite à la chute

C. Complexité

(N=120 ; % arrondis)

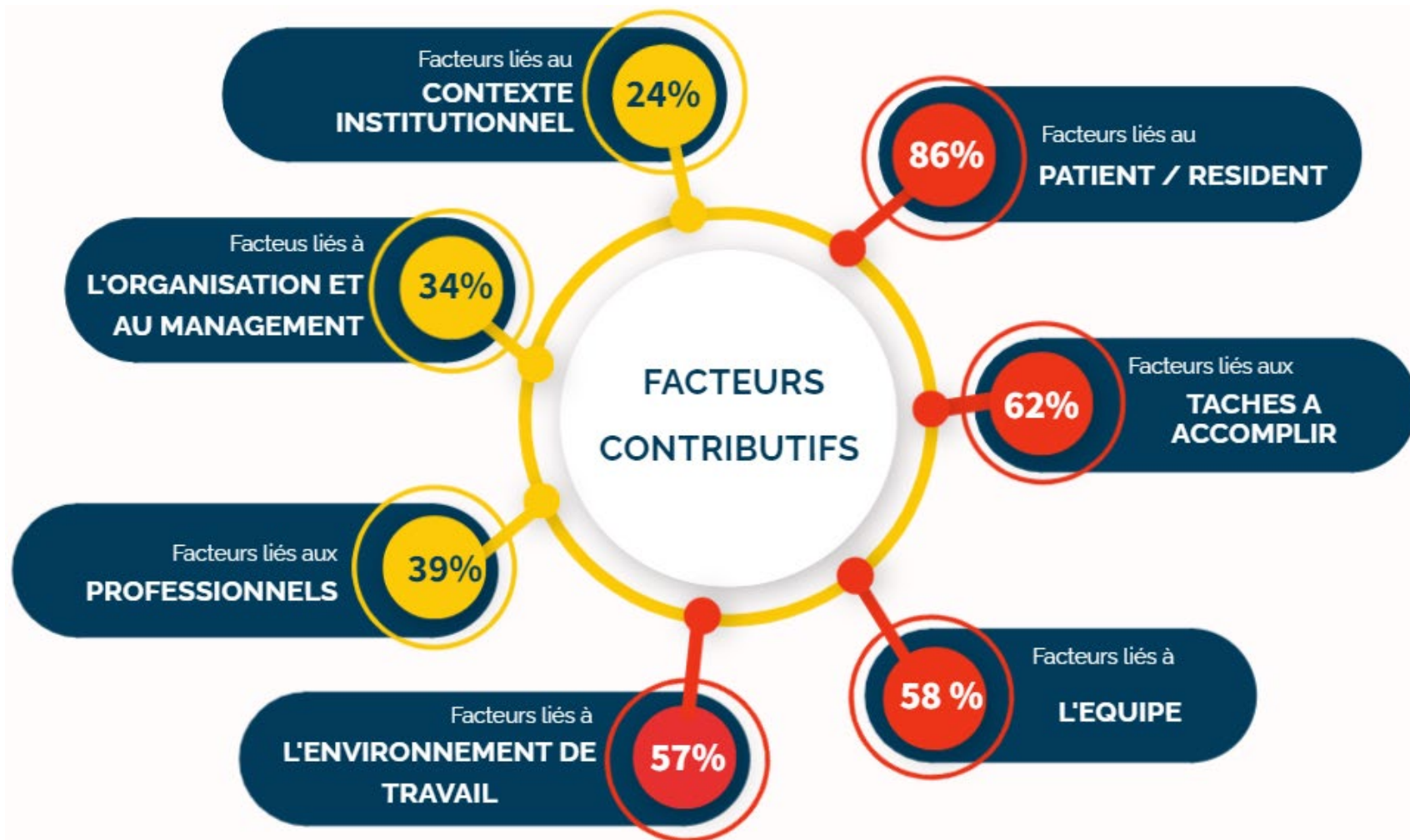
Dans **59%** (71) des analyses, la situation clinique du patient avant la survenue de l'EIGS est jugée plutôt complexe à très complexe



D. Les facteurs contributifs

(N=120 ; % arrondis)

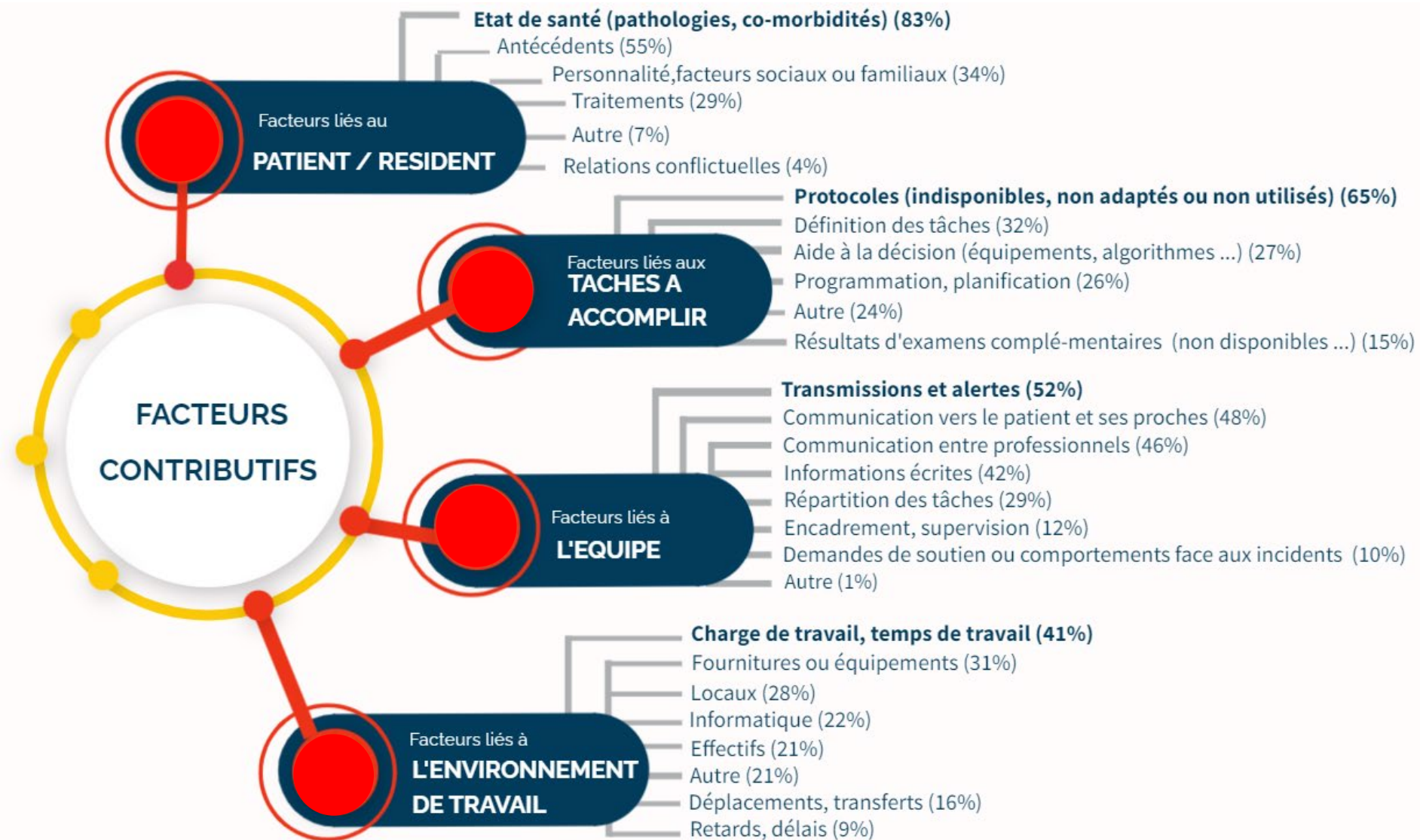
(plusieurs facteurs peuvent être cochés pour un même évènement)



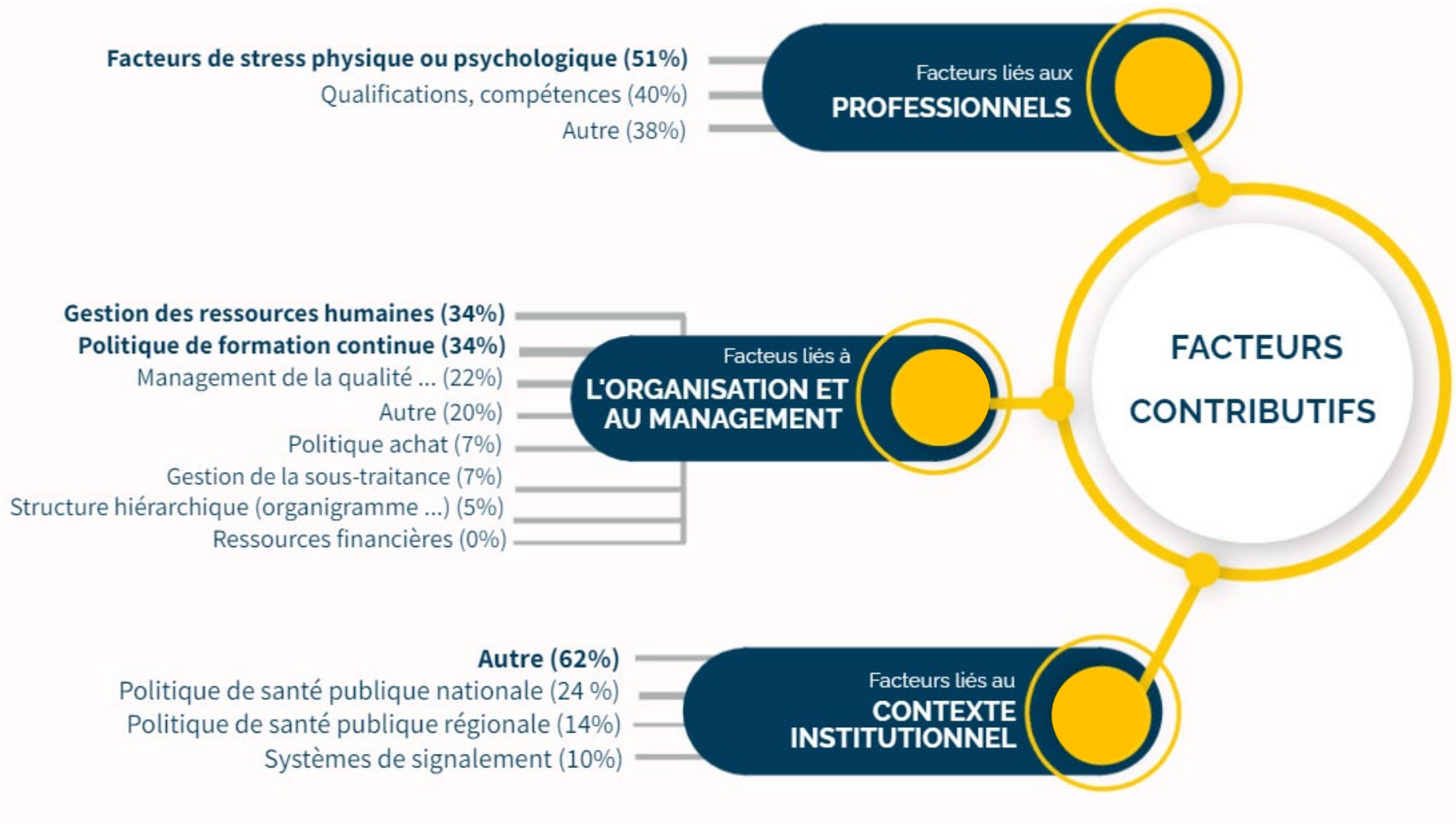
Pour chaque EIGS, chacun des 7 facteurs contributifs peut être coché.

Dans 68% (82 EIGS) des déclarations, les déclarants considèrent qu'au moins 3 facteurs ont contribué à l'évènement.

Exemple de lecture : dans 86% (103) des 120 volets 2 rédigés, le facteur contributif lié au patient a été identifié.

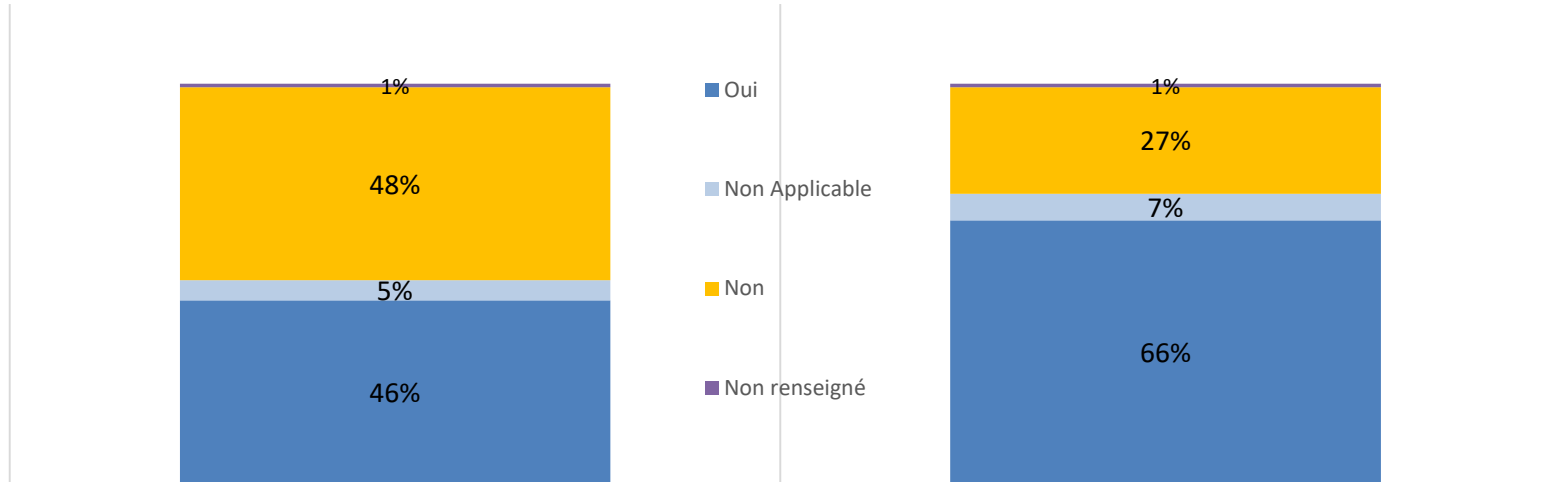


- Exemple de lecture : L'état de santé représente 83% des sélections (86 sélections) et est donc considéré comme le facteur ayant participé le plus souvent à la survenue des EIGS



- Exemple de lecture : Les facteurs de stress ou psychologique représentent 51% des sélections (24 sélections) et est donc considéré comme la première cause de défaillance pour les facteurs liés aux professionnels.

D. Les barrières de sécurité



BARRIÈRES QUI ONT FONCTIONNÉES

Elles ont limité la gravité de l'évènement

Quelques exemples

- Gestes et Soins d'Urgence en lien avec le protocole d'urgence somatique et en lien avec le SAMU qui se sont déroulés avec efficacité.
- Surveillance ASH et IDE pendant les repas, en salle commune : Détection immédiate de la fausse route par l'ASH
- La rapidité de la prise en charge des ambulanciers lors de la chute et donc l'arrivée aux urgences rapide
- L'appel au centre anti-poison par le médecin du centre hospitalier qui a permis la prescription et l'administration de l'antidote

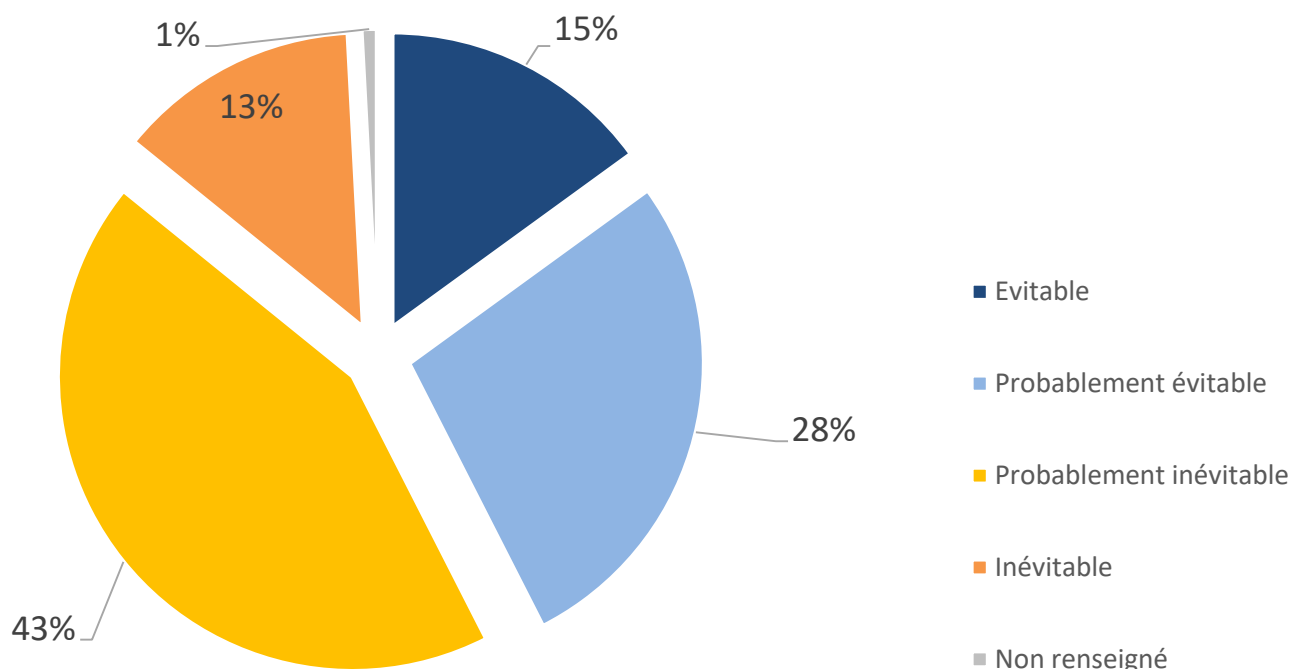
BARRIÈRES QUI N'ONT PAS FONCTIONNÉES

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

Quelques exemples

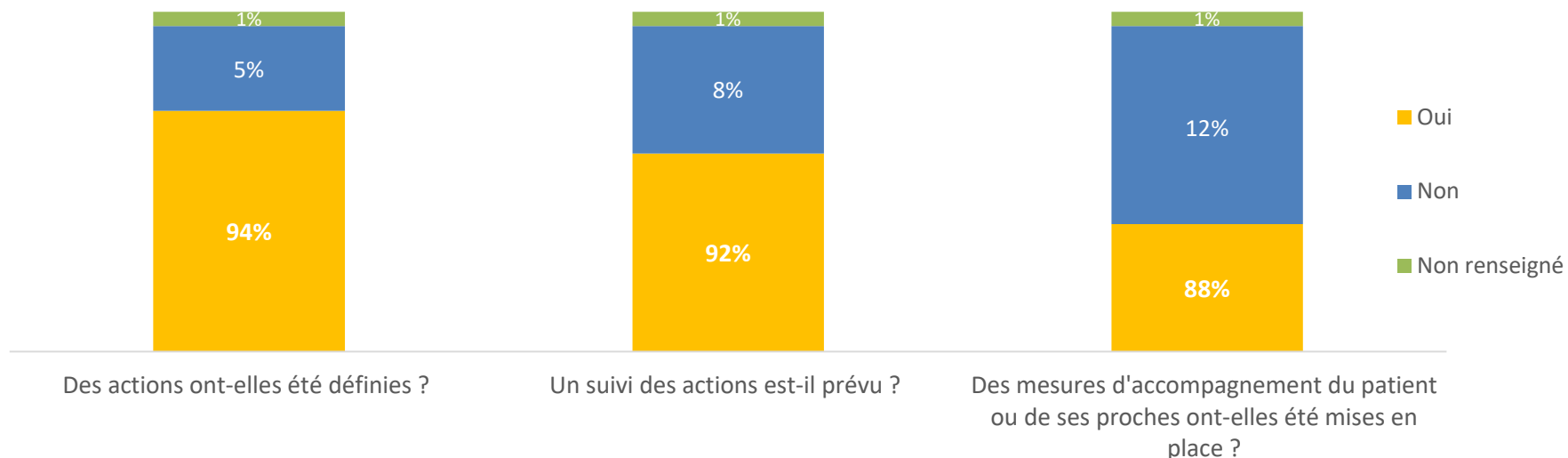
- La gestion du transfert vers la structure en VSL en ne procédant pas à l'évaluation du risque suicidaire à ce moment du parcours de soins du patient
- Défaut de consultation des transmissions à la prise de poste de l'IDE
- La personne a eu la bonne texture pour son goûter grâce à son identification comme étant à risque de fausses routes. En revanche, un goûter avec une autre texture à proximité n'a pas été débarrassé lorsque le résident a quitté sa table. La personne est allée manger ce goûter non adapté.
- Non application de la règle de lecture systématique de la spécialité indiquée sur l'ampoule, lors de la phase de « picking » dans l'armoire à pharmacie comme lors de la phase de préparation.

Dans **43 %** (51 EIGS) des déclarations, l'évènement est considéré comme évitable ou probablement évitable par le déclarant



F. Plan d'action

(N=120 ; % arrondis)



Sur les 120 EIGS qui ont fait l'objet d'une analyse approfondie des causes → un plan d'action est proposé dans 113 EIGS

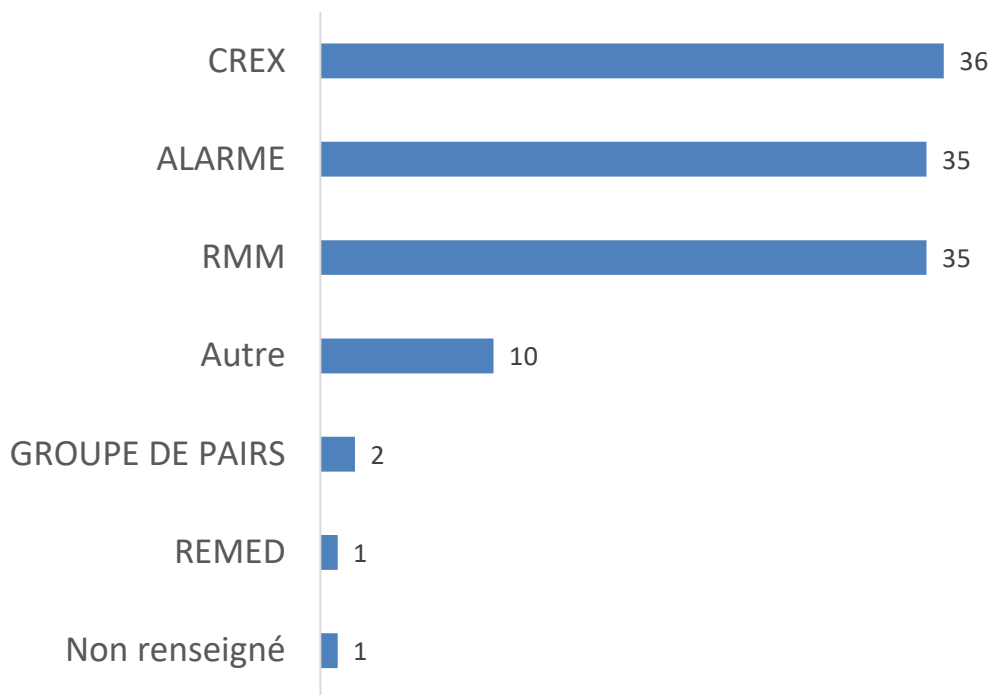
Les actions les plus fréquemment proposées :

- Ré/organisation des activités (n=107)
- Actualisation/élaboration de supports (protocoles, documents de communication...) (n=98)
- Sensibilisation/Rappel (n=98)
- Formation (n=54)
- Mise en place de nouvelles pratiques (n=39)
- Achat/révision de matériel (n=32)
- Autre (n=24)
- Paramétrage système d'information (DPI, logiciel pharmaceutique) (n=21)
- Réalisation d'évaluation de pratiques professionnelles (n=19)
- Soutien psychologique aux patients/résidents (n=8)
- Ressources/mise à disposition de professionnel (n=4)

Sur les 7 analyses pour lesquelles aucun plan d'action n'a été mis en œuvre, 6 sont des EIGS considérés comme inévitables ou probablement inévitables. L'analyse des causes profondes n'ayant pas retrouvé de facteur contributif lié à un dysfonctionnement des pratiques ou d'organisation. Le dernier n'est pas renseigné.

G. Réalisation de l'analyse (N=120)

Méthodes / Organisations utilisées*



Dans 98 % (118 EIGS) des cas, les analyses ont été réalisées collectivement avec la participation de l'équipe soignante**

Enfinement 26% (31 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

** Un des EIGS réalisés de manière non collective faisait face à un arrêt de travail prolongé d'un professionnel concerné par l'EIGS. Pour l'autre cet élément n'avait pas été renseigné car une autre déclaration pour le même EIGS avait été faite en parallèle

*** L'expertise concerne toutes structures régionales de vigilances et d'appuis (CAPPS Bretagne, OMEDIT, CRPV, Réseau périnatal, etc.). Cette donnée ne correspond pas réellement aux accompagnements réalisés au niveau de la Bretagne, car il y a parfois un oubli des établissements de cocher la case concernée.

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

6 Analyse des accompagnements

SOMMAIRE

Les accompagnements par la SRA CAPPS Bretagne



33 accompagnements

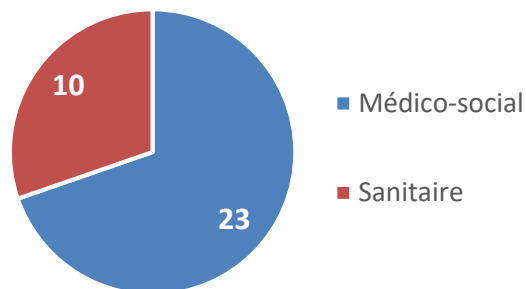
21

Demandés par l'établissement

12

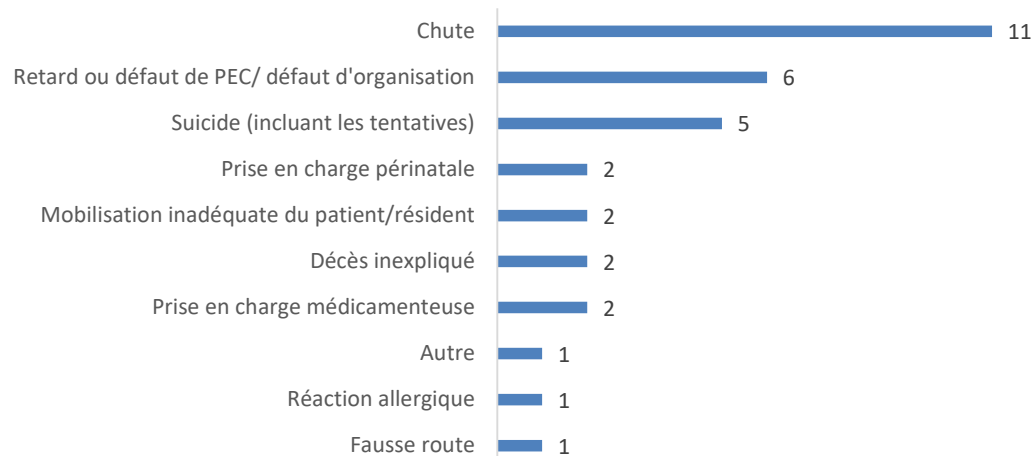
Demandés par l'ARS

Types d'établissements :



Une forte augmentation des accompagnements du secteur médico-social par rapport aux dernières années, qui demande un temps plus long d'accompagnement du fait d'établissement n'ayant pas d'équipe qualité dédiée

Thématiques principales des évènements accompagnés :



Les avis d'expertise par la pharmacovigilance



45 avis d'expertise

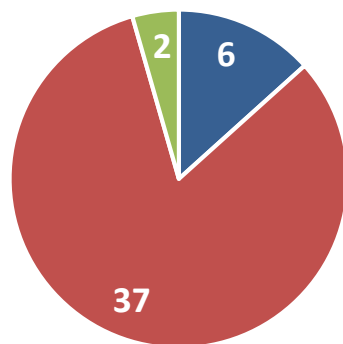
25

Demandés par l'établissement

20

Demandés par l'ARS

Types d'établissements :



■ Médico-social ■ Sanitaire ■ Ville

Thématiques principales des évènements accompagnés :

Erreur médicamenteuse

IMV (Ingestion Médicamenteuse Volontaire)

Choc anaphylactique

Les accompagnements par le réseau périnatalité Bretagne



3 accompagnements

0

Demandés par l'établissement

3

Demandés par l'ARS

Thématiques principales des évènements accompagnés :

- Décompensation d'une pathologie maternelle, nécessitant une naissance en urgence et le transfert de la mère vers un établissement de type adapté. Décès maternel.
- Décès néonatal suite à une anoxo-ischémie sévère - transfert de l'enfant en maternité de type 3.
- Survenue d'un décès néonatal dans un contexte d'urgence obstétricale rare mais sévère

Les accompagnements par l'Omedit Bretagne



14 accompagnements

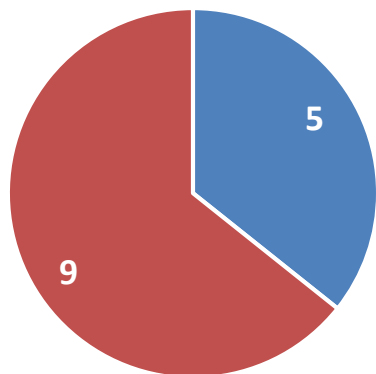
1

Demandés par l'établissement

13

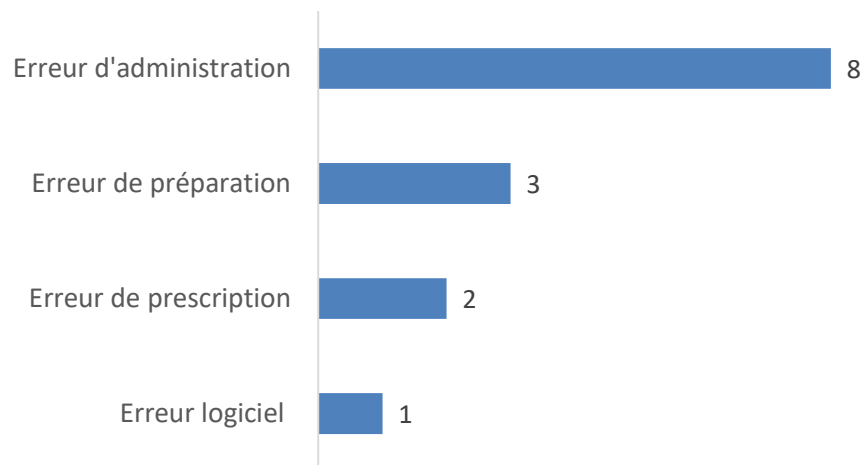
Demandés par l'ARS

Types d'établissements :



■ Médico-social ■ Sanitaire

Thématiques principales des évènements accompagnés :





Evolution de 2021 à 2022 des signalements des évènements indésirables graves associés aux soins

- **Le nombre de signalement a augmenté** (11,7% d'augmentation des signalements entre 2021 et 2022)
- **Le nombre de volets 2 clôturés est en baisse** (25% de volets 2 clôturés en moins par rapport à 2021)
- **Le secteur de la psychiatrie reste le secteur le plus déclarant** du fait des nombreux suicides et tentatives de suicides dans ce secteur
- L'année 2022 a vu apparaitre la thématique de **la prise en charge en urgence comme l'une des thématiques les plus déclarés**
- Les évènements analysés en 2022 sont considérés à **57% comme étant probablement inévitable voire inévitable** (contre 48% en moyenne sur les dernières années)



Glossaire

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

EAM : Etablissement d'Accueil Médicalisé

EANM : Etablissement d'Accueil Non Médicalisé

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