



EHESP

Pharmacien inspecteur de santé publique

Promotion : **2020**

Date du Jury : **décembre 2020**

Place des ARS et implication des PHISP dans le dispositif de déclaration et de gestion des évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) : état des lieux et perspectives

Catherine MESSINA-GOURLLOT

Remerciements

Je tiens vivement à remercier l'ensemble des personnes qui ont contribué à m'aider dans la réalisation de mon mémoire :

Aissam Aimeur, Céline Breysse, Michèle Brian, Christine Cassan, Bruno Champion, Philippe Chevalier, Samantha Dodard, Isabelle Gellebart, Nathalie Herman, Régine Leculée, Florence Lepagnol, Dorothée Lepoureau, Philippe Minvielle, Marie-José Moquet, Bruno Morel, Marie-Paule Rovello, Patrick Zamparutti et David Veillard pour avoir accepté d'être interviewés et à l'écoute de mes interrogations alors que nous étions en pleine crise sanitaire ;

Sophie Cottin, Frédéric Ferre, Alain Henry, Carole Morlan-Salesse, Loïc Philippe, Jean-Philippe Poulet, Christophe Prat et Marie-Paule Rovello, pour avoir pris le temps de compléter avec soin mes questionnaires ;

En espérant avoir été le plus fidèle possible aux propos recueillis de mes interlocuteurs.

Une attention toute particulière pour Cécile You et Nadine Migné, qui ont fait leur maximum pour que cette année se passe au mieux compte tenu des nombreux aléas survenus en 2020.

Je remercie également René Nauroy pour avoir assuré l'intérim en qualité de responsable de filière et pour son précieux soutien.

Sans oublier bien sûr, mes collègues de promotion : Céline, Hannah, Julie, Magali, Romain et Sandrine et aussi Laure-Marine et Julia, nos consœurs MISP pour cette année passée ensemble : solidarité, résilience et soutien mutuel ont été les maîtres mots de notre « promotion Koh-Lanta ».

Enfin, je remercie ma famille pour son soutien et sa patience tout au long de cette année.

Sommaire

Table des matières

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Introduction..... | 1 |
| 2 | Présentation du dispositif national de déclaration des EIGS | 5 |
| 2.1 | Historique | 5 |
| 2.1.1 | En 2002 : naissance du concept de déclaration obligatoire des EIGS..... | 5 |
| 2.1.2 | En 2004 : mise en place d'une expérimentation pilotée par l'Institut de veille sanitaire.. | 5 |
| 2.1.3 | En 2009 : adoption de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)..... | 6 |
| 2.1.4 | De 2013 à 2017 : mise en œuvre de l'axe 2 du programme national pour la sécurité du patient (PNSP) « Améliorer la déclaration et la prise en compte des évènements indésirables associés aux soins » | 7 |
| 2.1.5 | De 2013 à aujourd'hui, la réforme des vigilances, le déploiement du portail de signalement des évènements sanitaires indésirables et la loi de modernisation de notre système de santé 7 | |
| 2.2 | Description du dispositif national de déclaration des EIGS..... | 8 |
| 2.2.1 | Quoi déclarer ? | 9 |
| 2.2.2 | Qui sont les acteurs ? | 9 |
| 2.2.3 | Le circuit de déclaration des EIGS..... | 14 |
| 3 | Rôles des ARS et implication des PHISP dans le dispositif de déclaration des EIGS..... | 16 |
| 3.1 | Rôles des ARS | 16 |
| 3.1.1 | Recueil et suivi des EIGS | 16 |
| 3.1.2 | Appui à la gestion des EIGS..... | 20 |
| 3.1.3 | Culture de la déclaration | 22 |
| 3.2 | Implication des PHISP | 24 |
| 3.2.1 | Rôles et missions des PHISP dans le dispositif EIGS | 24 |
| 3.2.2 | Atouts des PHISP et difficultés éventuelles rencontrées | 25 |
| 4 | Recommandations et perspectives..... | 27 |
| 4.1 | Gestion et suivi des EIGS..... | 27 |
| 4.1.1 | Gestion des EIGS | 27 |
| 4.1.2 | Suivi des EIGS..... | 29 |
| 4.2 | Appui à la gestion des EIGS..... | 31 |
| 4.3 | Promotion de la déclaration | 33 |
| 5 | Conclusion..... | 38 |

Liste des sigles utilisés

| | |
|----------------|---|
| ANSM | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé |
| ARS | Agence régionale de santé |
| ASN | Autorité de sûreté nucléaire |
| CPOM | Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens |
| CORRUSS | Centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales |
| CSP | Code de santé publique |
| CVAGS | Cellule de veille, d'alerte et gestion sanitaire |
| DD | Délégation ou direction départementale de l'ARS |
| DGCS | Direction générale de la cohésion sociale, ministère des solidarités et de la santé |
| DGOS | Direction générale de l'offre de soins, ministère des solidarités et de la santé |
| DGS | Direction générale de la santé, ministère des solidarités et de la santé |
| EIAS | Evènement indésirable associés aux soins |
| EIG | Evènement indésirable grave |
| EIGS | Evènement indésirable grave associé à des soins |
| ESMS | Etablissement ou service médico-social |
| FIR | Fonds d'intervention régional |
| FORAP | Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques en établissement de santé |
| HAS | Haute autorité de santé |
| IGAS | Inspection Générale des Affaires Sociales |
| InVS | Institut de veille sanitaire |
| IPAQSS | Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins |

| | |
|---------------|---|
| OMEDIT | Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique |
| ONIC | Orientation nationale d'Inspection-contrôle |
| ORIC | Orientation régionale d'inspection-contrôle |
| PHISP | Pharmacien inspecteur de santé publique |
| PFR | Point focal régional |
| PNSP | Programme national pour la sécurité des patients |
| PRIC | Programme régional d'inspection-contrôle |
| PRS | Plan régional de santé |
| RREVA | Réseau régional de vigilance et d'appui |
| SISAC | Système d'information sanitaire des alertes et crises |
| SIVSS | Système d'information de la veille et sécurité sanitaire des ARS |
| SRA | Structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients |
| SRVA | Structure régionale de vigilance et d'appui |
| URPS | Union régionale des professionnels de santé libéraux |

1 Introduction

Le risque fait partie de toute activité humaine, *a fortiori* dans un domaine complexe et en constante évolution comme celui de la santé. Selon la Haute Autorité de Santé (HAS)¹, la sécurité du patient se définit comme « la réduction de tout risque de préjudice évitable subi par le patient. Elle a pour ambition première d'éviter toute inversion du bénéfice/risque à se faire soigner. »

La sécurité du patient est un enjeu majeur de santé publique. Si la lutte contre les événements indésirables associés aux soins (EIAS) est une préoccupation aussi ancienne que l'exercice de la médecine², l'approche collective et technique de la gestion des risques à l'instar d'autres domaines à risques tels que les transports aéronautiques ou ferroviaires, l'activité nucléaire ou encore l'activité spatiale, est récente.

Le rapport publié par l'Académie de médecine américaine en 1999 « *To Err is Human - Building a safer health system* » a indiscutablement été une impulsion majeure dans sa mise en œuvre dans le secteur de la santé. Ce rapport marque en effet un tournant dans la sécurité du patient et l'approche des erreurs médicales. Il montre que la cause des EIAS est rarement liée à un manque de connaissances des professionnels. Le plus souvent, la genèse de la plupart de ces événements est multifactorielle et fait notamment intervenir des risques inhérents aux procédures de soins, à leur organisation ou à l'environnement. Il encourage ainsi les systèmes de santé et les professionnels de santé à développer et à participer à un système de déclaration volontaire des erreurs. Il prône également un changement de culture et d'exploitation des déclarations des événements indésirables graves (EIG) en vue d'en déduire des mesures de prévention.

Au niveau international, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a lancé en 2004 un programme pour la sécurité des patients³ afin de coordonner, diffuser et accélérer les progrès obtenus pour une plus grande sécurité des patients dans le monde. En 2009, le Conseil de l'Union européenne a adopté une recommandation pour la sécurité des patients et la lutte contre les infections associées aux soins ainsi que des orientations destinées à mobiliser les états-membres autour de ces enjeux.⁴

1 Article de la HAS mis en ligne le 21 mai 2013 : « Sécurité du patient » : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1048545/fr/securete-du-patient

2 La notion de iatrogénie est présente dès 410 avant JC dans le serment d'Hippocrate : « *primum non nocere* »

3 <http://www.who.int/patientsafety/>

4 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_safety/docs/council_2009_fr.pdf

En France, des politiques sectorielles (sang, infections nosocomiales, médicaments, etc.) ont été mises en œuvre pour prévenir et gérer les risques, le plus souvent en réaction à une crise sanitaire. Par la suite, en écho aux actions menées par l'OMS et le Conseil de l'Union européenne, deux études nationales sur les événements indésirables graves (EIG) associés aux soins (ENEIS) ont été conduites en 2004 et 2009⁵, montrant une fréquence stable de 6,2 EIG pour 1000 journées d'hospitalisation, soit en moyenne la survenue d'un EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits. Concernant les événements indésirables associés aux soins primaires, avec des critères différents des précédents, l'étude ESPRIT⁶ a estimé qu'un tel événement survenait une fois tous les deux jours dans un cabinet de médecin généraliste, principalement en lien avec des problèmes d'organisation du cabinet ou du parcours de soins.

Dans la suite de ces enquêtes, l'idée que l'analyse systémique des causes des EIAS permet de mieux comprendre leur étiologie, d'origine plurifactorielle incluant les aspects organisationnels (« apprendre de ses erreurs ») a fait son chemin. Une politique globale impliquant l'ensemble des acteurs du système de santé s'est mise en place progressivement en France, en reconnaissant la prééminence des facteurs systémiques dans la lutte contre les risques associés aux soins. En 2013, le premier programme national pour la sécurité des patients (PNSP) 2013-2017 a vu le jour, plaçant le patient au cœur du dispositif selon quatre axes de travail. L'axe 2 a permis la mise en place du dispositif de déclaration des événements indésirables graves associé à des soins (EIGS) fin 2016.

Les modalités d'organisation de ce dispositif aux niveaux régional et national ont été définies par le décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGS et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité du patient (SRA).

Si la gestion des EIGS est privilégiée au niveau local par les professionnels de santé selon un principe de subsidiarité, la place du pilotage régional de l'ARS a été confirmée et trois missions principales lui ont été confiées :

- La promotion du signalement auprès des professionnels de santé et des directeurs d'établissements sanitaires et médico-sociaux ;
- L'appui des professionnels de santé et des structures à la gestion de l'EIGS ;

⁵ <http://drees.solidaritesante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/documents-de-travail/serie-etudes-et-recherche/article/enquetes-nationales-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins>

⁶ MICHEL P., MOSNIER A., KRET M. et al, septembre 2014, « Etude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (ESPRIT 2013) », Bull Epidémiol Hebd, (24-25), 510-6.

- Le recueil et le suivi de la déclaration de l'EIGS.

Compte tenu de ces éléments et après presque quatre ans d'effectivité, il est intéressant de s'interroger sur le rôle et le positionnement de l'ARS dans ce nouveau dispositif. L'ARS doit assumer à la fois des fonctions d'animation territoriale, des fonctions d'appui et aussi des fonctions d'autorité sanitaire. Comment les ARS se sont-elles organisées pour répondre à ces missions ? Est-ce que l'équilibre entre ces différentes fonctions a-t-il été trouvé ?

Par ailleurs, au sein des ARS, le pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) est en mesure de jouer un rôle important dans ce dispositif, du fait que d'une part, un nombre important d'EIGS implique un produit de santé et que d'autre part, le PHISP est en capacité d'exercer différentes missions, notamment des missions d'expertise dans le champ des produits de santé, des missions de prévention et de promotion de la santé, des missions de sécurité sanitaire et des missions d'inspection-contrôle. Il est ainsi également intéressant de s'interroger sur la place et l'implication des PHISP dans ce nouveau dispositif. Est-ce que la mise en place de ce dernier a eu un impact sur leurs activités ? Quels sont les atouts des PHISP et leurs éventuelles difficultés ?

Pour répondre à ces interrogations, la démarche méthodologique retenue a constitué, dans un premier temps, à faire une recherche de la littérature et dans un deuxième temps à réaliser des entretiens qualitatifs.

Le périmètre de l'étude porte exclusivement sur les EIGS tels que définis réglementairement.

Ont ainsi été exclus :

- Les déclarations faites par un particulier ;
- Les dysfonctionnements graves survenant dans le domaine du secteur médico-social ne répondant pas à la définition réglementaire de l'EIGS⁷.

En outre, compte tenu du délai imparti pour la réalisation de ce travail, nous ne nous intéresserons que sur le rôle des ARS au niveau de leur territoire. La mission d'informer le niveau national, à savoir le Centre opérationnel de régulation et de réponses aux urgences

⁷ Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales (codifié aux art. R. 3318 à R. 331-10 CASF) et arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.

sanitaires et sociales (CORRUSS), lorsqu'un évènement répond à certains critères ne sera donc pas abordée.

L'objectif n'étant pas de faire un recensement exhaustif des actions menées par les ARS et les PHISP en ARS, il a été privilégié de choisir six ARS parmi les 18 : trois implantées dans une région non impactée par la réforme territoriale⁸ mise en œuvre depuis 2016 (Bretagne, Ile-de-France, Pays-de-la-Loire) et trois impactées (Provence-Alpes-Côte d'Azur ou PACA, Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté).

Afin d'appréhender au mieux le rôle de ces ARS et leurs différentes missions dans le dispositif EIGS, plusieurs entretiens ont, dans la mesure du possible, été menés au sein de chaque agence avec le directeur de santé publique ou son adjoint, le responsable du pôle de veille et sécurité sanitaire ou de la mission inspection-contrôle ou autre professionnel impliqué (MISP, etc.). Au moins un PHISP a été interviewé dans chacune de ces ARS.

En parallèle, des entretiens complémentaires ont été conduits avec d'autres acteurs également impliqués dans ce dispositif au sein du ministère de la santé, à la HAS, auprès des tribunaux judiciaires de Paris et Marseille et enfin, auprès de deux SRA et de la Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques en établissement de santé (FORAP).

Un total de 18 entretiens⁹ semi-directifs a pu être conduits entre juin et novembre 2020 à l'aide d'une trame adaptée selon le profil des personnes interviewées¹⁰. Ces entretiens ont ensuite été complétés par l'envoi d'un questionnaire spécifique¹¹ à l'ensemble des responsables des missions inspection-contrôle (MIC) et à des PHISP impliqués dans la gestion des EIGS. Deux responsables MIC ont ainsi répondu ainsi que six PHISP sur 14 initialement sollicités.

Après une présentation du dispositif de déclaration et de gestion des EIGS (I), le rôle et l'implication des ARS et des PHISP, tels qu'issus des entretiens menés et de l'analyse des questionnaires seront décrits (II) avant d'émettre des recommandations sur l'évolution du dispositif (III).

8 Réforme territoriale issue de la loi portant sur la Nouvelle Organisation Territoriale de la République (NOTRe) promulguée le 7 août 2015

9 Annexe 1 : Liste des personnes interrogées

10 Annexe 2 : Grilles d'entretien selon le profil des personnes interrogées

11 Annexe 3 : Trames des questionnaires

2 Présentation du dispositif national de déclaration des EIGS

Le dispositif actuel de déclaration des EIGS est le résultat d'un long processus ayant débuté par l'adoption de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

2.1 Historique

2.1.1 En 2002 : naissance du concept de déclaration obligatoire des EIGS

L'obligation de déclaration de la survenue ou de la suspicion « d'accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou **d'un évènement indésirable associé à un produit de santé** » a été instaurée par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients (article 23). Le champ des déclarations concernait les évènements indésirables constatés ou suspectés, graves ou non, avec pour autant une restriction aux évènements « associé à un produit de santé ».

Cette disposition, codifiée à l'article L.1413-14 du code de la santé publique (CSP), a été modifiée depuis à six reprises¹².

2.1.2 En 2004 : mise en place d'une expérimentation pilotée par l'Institut de veille sanitaire

La loi n°2004-806 du 9 août 2004 (article 117) relative à la santé publique a modifié l'article L1413-14 du CSP :

- Le verbe « suspecter » a été supprimé. L'obligation de déclaration repose sur un constat et non plus, le cas échéant, sur une simple suspicion ;
- Le champ des évènements indésirables a été étendu à tous ceux qui apparaissent « liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention » ;
- Le champ de la déclaration a été restreint aux évènements indésirables qualifiés de **graves**, sans pour autant préciser comment apprécier la gravité de l'évènement.

En outre, la loi a confié à l'Institut de veille sanitaire (InVS), la mise en œuvre d'une expérimentation d'une durée maximale de trois ans visant à tester et évaluer un dispositif de

¹² Annexe 4 : Analyse de l'article L1413-14 dans les textes législatifs successifs

déclaration des évènements indésirables gravés liés à des soins autres que les infections nosocomiales.

Cette expérimentation a ainsi été conduite de janvier 2009 à juin 2010 durant 18 mois auprès de 82 établissements dans quatre régions et a donné lieu à la parution d'un rapport d'évaluation¹³ présentant le bilan et les résultats de l'évaluation ainsi que les recommandations en vue de la généralisation du dispositif.

2.1.3 En 2009 : adoption de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)

L'ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 (article 7) de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, a instauré un environnement favorable à la mise en place du dispositif actuel de déclaration des EIGS.

En premier lieu, la loi HPST a renforcé les exigences à atteindre en matière de qualité et de sécurité des soins pour tous les établissements de santé. Le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins (EIAS) a précisé les principales modalités selon lesquelles la sécurité des soins doit être appréhendée dans l'établissement avec notamment :

- L'instauration d'une gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins au sein des établissements de santé ;
- La mise en œuvre d'un programme d'actions pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ;
- La formation des professionnels de l'établissement à la sécurité des soins.

En deuxième lieu, l'ordonnance a confié à l'ARS des missions de prévention et de promotion de la santé et de veille et sécurité sanitaires et identifié le directeur général de l'ARS comme « l'autorité administrative compétente » à laquelle ces déclarations doivent être adressées.

13 Expérimentation portant sur la déclaration des évènements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé, Rapport d'évaluation, InVS

2.1.4 De 2013 à 2017 : mise en œuvre de l'axe 2 du programme national pour la sécurité du patient (PNSP) « Améliorer la déclaration et la prise en compte des évènements indésirables associés aux soins »

Le programme national pour la sécurité des patients (PNSP)¹⁴, mis en œuvre de 2013 à 2017, a défini des orientations et mesures visant à accroître la sécurité du patient. Celui-ci a résulté d'une collaboration de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), de la Direction générale de la santé (DGS) et de la HAS en association avec les professionnels de santé et les représentants des usagers. Il a ainsi permis la conception du dispositif actuel, notamment le développement du retour d'expérience avec l'implication du management dans une gestion non punitive de l'erreur, comme levier pour améliorer la qualité et la sécurité des patients (axes 2 et 3 du PNSP).

2.1.5 De 2013 à aujourd'hui, la réforme des vigilances, le déploiement du portail de signalement des évènements sanitaires indésirables et la loi de modernisation de notre système de santé

A la suite à la survenue de plusieurs crises sanitaires à la fin des années 2000, en particulier l'affaire Médiateur® et le scandale des implants mammaires « PIP », le ministère chargé de la santé a lancé une réforme des vigilances, conduisant à la rédaction de deux rapports, un premier¹⁵ en juillet 2013 rendu public et un deuxième¹⁶ en septembre 2014.

Ces deux rapports ont permis de poser les bases de la réforme des vigilances, qui s'articule autour de deux idées majeures :

- La mise en œuvre d'un portail national de signalement des évènements sanitaires indésirables afin de promouvoir et faciliter la déclaration ;
- L'organisation régionale du pilotage de ces signalements, confiée aux agences ARS, afin de permettre une gestion collective des risques.

Le décret n° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire confirme cette mission des ARS en leur demandant de mettre en place

¹⁴ Programme national pour la sécurité des patients - PNSP 2013/2017 - <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp/pnsp>

¹⁵ GRALL J.Y., juillet 2013, « Réforme des vigilances sanitaires », rapport de mission, disponible sur Internet : <https://solidarites-sante.gouv.fr>

¹⁶ WEBER F, Septembre 2014, « Préconisations pour une réforme du dispositif des vigilances sanitaires », rapport de mission

un réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA). Les objectifs d'une telle organisation sont :

- D'améliorer les échanges d'information entre les structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA) ;
- De mieux coordonner les réponses apportées ;
- De fournir un appui aux acteurs de santé pour la mise en œuvre de la gestion des risques et des actions d'amélioration ;
- De renforcer l'efficacité des actions en mutualisant les outils et les procédures.

En parallèle, la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 (article 161) de modernisation de notre système de santé (LMSS) a modifié, de façon substantielle, l'article L.1413-14 du CSP :

- En étendant le champ de la déclaration aux établissements et services médico-sociaux (ESMS) au sein desquels des soins sont délivrés par des professionnels de santé. L'extension du champ de la déclaration aux ESMS a été introduite en articulation avec les dispositions de l'article L.331-8-1 du code de l'action sociale et des familles, résultant de l'article 30 de la loi n°2015-1776 du 38 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement¹⁷ ;
- En intégrant les actes médicaux à visée esthétique ;
- En instaurant l'obligation aux professionnels de santé concernés, à analyser les causes de survenue des EIGS.

2.2 Description du dispositif national de déclaration des EIGS

Le décret du 25 novembre 2016 relatif aux EIGS et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité du patient (SRA), pris en application de l'article L.1413-14 du CSP, définit les modalités de déclaration des EIGS et la mise en place des SRA.

L'instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret précité¹⁸ précise les modalités de déclaration et de gestion de ces EIGS.

¹⁷ L'article R.331-9 du CASF prévoit que la déclaration d'un EIGS au directeur général de l'ARS vaut information de cette autorité au titre de l'obligation de signalement prévue à l'article L.331-1-8 du CASF. Le responsable de la structure devra toutefois en informer également d'autres autorités administratives concernées dans les conditions prévues par l'article R.331-8 du CASF.

¹⁸ Instruction N°DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret N°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

Enfin, l'arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des SRA rappelle les missions de ces structures et précise leurs modalités de gouvernance, de fonctionnement et de financement.

Les dispositions s'appliquent sur l'ensemble du territoire national, en incluant les régions ultramarines. Les territoires d'outre-mer ne sont pas concernés.

2.2.1 Quoi déclarer ?

En vertu de l'article R.1413-67 du code de santé publique introduit par le décret du 25 novembre 2016, l'EIGS est défini comme suit :

« Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale. »

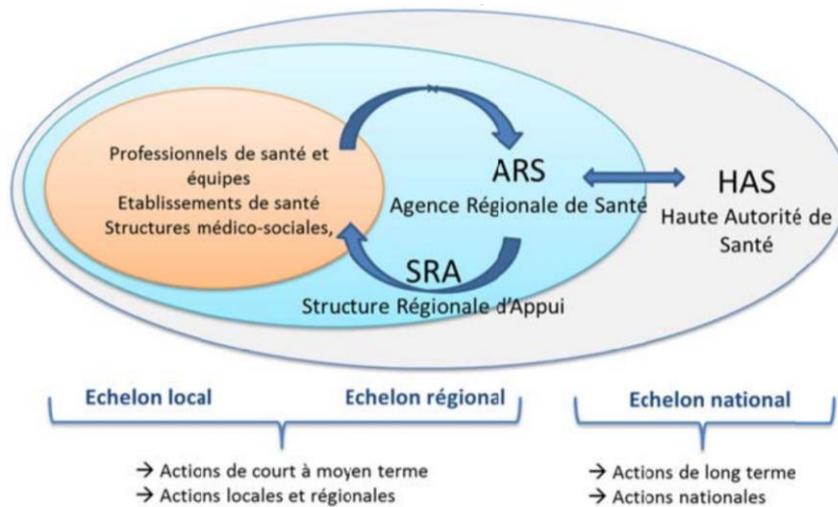
Un EIGS doit ainsi répondre à trois critères cumulatifs :

- L'évènement doit être **associé à des soins** ;
- L'évènement est **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie du patient ; il s'agit d'un évènement non prévu qui prend les soignants par surprise à la différence d'une complication prévue dans la littérature. Il peut être inévitable ou non. (Ex : enfant traité pour une gastro-entérite qui décède en réanimation) ;
- L'évènement est **grave dont les conséquences** sont **le décès, la mise en jeu du pronostic vital** (cela signifie que la survie du patient n'est possible que par la mise en œuvre immédiate des mesures appropriées comme la réanimation, la chirurgie, etc.) **ou entraîne la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent** (Ex : perte de la vision d'un œil suite à une intervention de la cataracte chez un patient sans facteur de risque, l'infirmité motrice cérébrale chez un nouveau-né suite à une décision de césarienne tardive, etc.).

2.2.2 Qui sont les acteurs ?

Le dispositif est articulé aux niveaux local, régional et national, impliquant plusieurs acteurs à chacun des échelons.

Schéma des échelons du dispositif EIGS¹⁹



A) L'échelon local : les professionnels de santé et les établissements sanitaires, médico-sociaux et services médico-sociaux

En vertu de l'article R1413-68 du CSP, tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social ou la personne qu'il a désignée à cet effet, qui constate un EIGS lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux, y compris à visée esthétique, ou d'actions de prévention, doit en faire la déclaration au directeur général de l'ARS. Le professionnel de santé qui a informé par écrit le représentant légal de l'établissement dans lequel il exerce, de la survenue de l'EIGS est réputé avoir satisfait à son obligation de déclaration.

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration faite dans le cadre des autres vigilances.

La déclaration s'effectue en deux parties :

- Une première partie effectuée sans délai, qui comprend les premiers éléments relatifs à l'évènement :
 - La nature de l'évènement et les circonstances de sa survenue ;

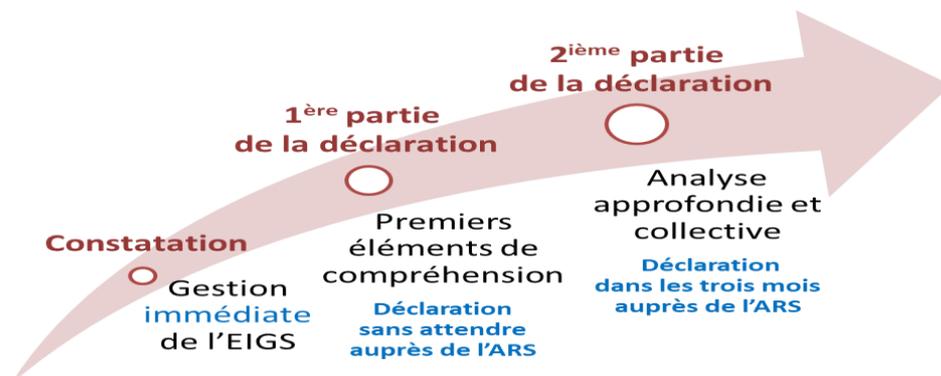
¹⁹ Schéma extrait du rapport de la Haute Autorité de santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins : rapport annuel d'activité 2017. Paris, octobre 2018. 83 p.

- L'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient ou du résident et en prévention de la répétition d'évènements de même nature ;
 - La mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, de ses proches ou de la personne de confiance qu'il a désignée.
- Une seconde partie effectuée dans les trois mois suivants, qui comprend les éléments de retour d'expérience issus de l'analyse approfondie des causes ainsi que les mesures correctives prises ou envisagées.

La réalisation d'un retour d'expérience est en effet rendue obligatoire depuis 2016. La survenue d'un EIGS est multifactorielle et fait notamment intervenir des risques inhérents aux facteurs humains, mais aussi aux procédures de soins, à leur organisation ou à leur environnement. Ainsi, l'analyse systémique est-elle indispensable afin d'identifier les causes immédiates mais également les causes profondes organisationnelles, techniques, humaines ayant contribué à la survenue de l'évènement. Cette démarche de retour d'expérience est collective, réunit tous les professionnels concernés par l'évènement et est conduite par une personne compétente dans le domaine de la gestion des risques.

La déclaration est réalisée à l'aide d'un formulaire dont la forme et le contenu sont définis par un arrêté²⁰. En outre, celui-ci assure les conditions de garantie de l'anonymat du ou des patients et des professionnels concernés à l'exception du déclarant. Le formulaire ne comporte en effet ni les noms et prénoms des patients, ni leur adresse, ni leur date de naissance, ni les noms et prénoms des professionnels ayant participé à leur prise en charge.

Schéma de déclaration en deux temps des EIGS



²⁰ Arrêté du 19 décembre 2017 relatif au formulaire de déclaration d'un EIGS et aux modalités de transmission à la HAS

B) L'échelon régional : l'ARS et la SRA

Au niveau régional, l'ARS est l'acteur central, en lien avec la SRA.

Trois missions principales sont en effet confiées à l'ARS : le recueil et le suivi des déclarations EIGS, l'organisation régionale de l'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients et la promotion de la déclaration des événements sanitaires indésirables.

- Recueil et suivi de la déclaration de l'EIGS :

Conformément à l'instruction du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret EIGS, les ARS doivent :

- Organiser la réception opérationnelle de la déclaration des EIGS au point focal régional (PFR), par des personnels formés à la gestion des risques. Cette réception opérationnelle doit se faire en lien avec la réception des plaintes et réclamations des usagers.
- Motiver les décisions de l'ARS relatives aux EIGS (parties 1 et 2) et assurer la traçabilité complète des déclarations reçues et des suites qui leur sont données ;
- Assurer la clôture de chaque dossier de déclaration EIGS et la transmission des deux parties de la déclaration à la HAS afin de constituer un recueil national des EIGS en vue d'élaborer un bilan annuel des déclarations accompagné de recommandations en matière de sécurité des patients.

- Organisation régionale de l'appui à la gestion des EIGS :

Dans le cadre des missions mentionnées au e du 2° de l'article L.1431-2 du CSP, les ARS sont tenues d'organiser l'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients en mettant en place une ou plusieurs SRA, sur le territoire de leur ressort. Ces structures, dotées de la personnalité morale, se conforment à un cahier des charges défini par arrêté du ministre chargé de la santé, précisant notamment les critères de compétences professionnelles, d'indépendance de leurs travaux et de gouvernance.²¹ La SRA a ainsi pour missions d'aider les professionnels de santé concernés à analyser les déclarations des EIGS et de contribuer à éclairer le directeur général de l'ARS sur les conclusions à en tirer.

21 Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité des soins et aux modalités de transmission à la Haute Autorité de Santé.

Le DG de l'ARS a ainsi la charge de désigner dans sa région, une ou plusieurs SRA coordonnées entre elles, après appel à candidature, pour une durée de cinq ans, renouvelable par tacite reconduction. La liste des SRA désignées par le DG de l'ARS est publiée sur le site de l'ARS. Un contrat pluriannuel est passé entre chaque SRA et le DG de l'ARS, prévoyant notamment les modalités de financement de la structure pour les missions réalisées à la demande de l'ARS.

La SRA qui est membre du RREVA, établit un programme prévisionnel annuel de travail et remet son rapport d'activité annuel à la HAS et au DG de l'ARS.

En fonction de la nature de l'EIGS, l'ARS peut également faire appel à une ou d'autres structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA), également membres du RREVA.

- **Promotion de la déclaration**

L'instruction du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret relatif aux EIGS invite les ARS à se mobiliser pour développer la culture de la déclaration en :

- Promouvant l'engagement des professionnels de santé et des directeurs d'établissement dans une démarche de déclaration des EIAS, quelle que soit leur gravité ;
- Incitant à la protection des personnels concernés par un EIGS vis-à-vis des sanctions administratives et disciplinaires, par exemple en promouvant l'adoption de « chartes de confiance » au sein des établissements et structures ;
- Favorisant le développement de la culture de la sécurité.

En outre, l'instruction DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/2017/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires demande aux ARS de promouvoir l'existence du portail en mobilisant notamment leurs réseaux professionnels.

C) L'échelon national : la HAS

En vertu de l'article L.161-40 du code de la sécurité sociale, la HAS est chargée d'analyser les modalités d'organisation et les pratiques professionnelles à l'origine des faits mentionnés à l'article L.1413-14 du code de la santé publique relevant de son champ de compétences et de proposer aux autorités sanitaires toute mesure utile pour y remédier.

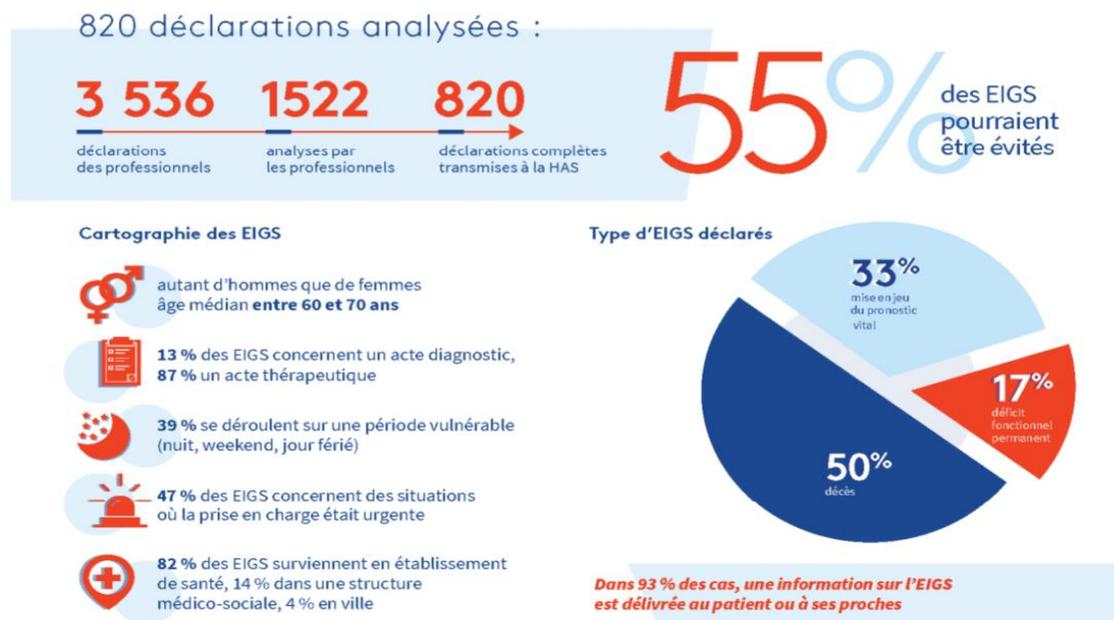
La HAS reçoit les déclarations d'EIGS une fois leur clôture par les ARS. Il s'agit d'une agrégation anonymisée des deux parties de la déclaration.

L'ensemble de ces déclarations est analysé par un comité d'analyse permanent et enregistré dans une base de retour d'expérience (REX-EIGS). Ce comité est composé de vingt experts choisis, sur appel à candidature, pour leurs compétences diversifiées. Un représentant des patients fait également partie du comité.

L'analyse de la base permet d'identifier des risques et de rechercher des préconisations pour la sécurité des patients au niveau national.

En vertu des dispositions du décret du 25 novembre 2016, la HAS est tenue d'élaborer un bilan annuel, de le remettre au ministre chargé de la santé et de le rendre public sur le site internet de la HAS.

Cartographie des EIGS collectés par la HAS en 2018 ²² :



2.2.3 Le circuit de déclaration des EIGS

Le circuit de déclaration des EIGS est réalisée de façon identique dans les secteurs sanitaires (ville et établissement de santé) et médico-social.

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 19 décembre 2017 relatif au formulaire de déclaration d'un EIGS et aux modalités de transmission à la HAS, les professionnels de santé

22 Infographie extraite du rapport de la Haute Autorité de santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins : rapport annuel d'activité 2018. Paris, novembre 2019. 110 p.

déclarent *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables créé par le décret n°2016-1151 du 24 août 2016.

Ce portail (Signalement-sante.gouv.fr), mis en œuvre dans le cadre de la réforme des vigilances, est opérationnel depuis mars 2017. Il permet aux professionnels de santé et aux particuliers de déclarer tout événement sanitaire indésirable lié à un produit²³ ou à une pratique associée à des soins. Il permet également de déclarer en une seule fois les cas de multivigilances, comme par exemple, un EIGS impliquant un médicament. Dans ce cas, le professionnel remplit un formulaire combinant les données relevant de la pharmacovigilance et de l'EIGS. L'ARS et le Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) territorialement compétents reçoivent ensuite les données qui les concernent et sont informés qu'une déclaration conjointe a été réalisée et transmise à la structure compétente.

Concernant les déclarations d'EIGS, le portail des signalements est interfacé depuis son ouverture avec le système d'information de la veille et sécurité sanitaire des ARS (SI-VSS). Ce système d'information est un outil national, déployé au sein de l'ensemble des ARS depuis 2017. Il permet l'enregistrement et la traçabilité de l'ensemble des volets 1 et 2 des déclarations EIGS.

Après la clôture de l'évènement par l'ARS, les deux parties de la déclaration sont transmises automatiquement à la HAS, à l'aide d'une application informatique spécifique également interfacée avec le portail. Cette transmission ne comporte ni les nom et prénoms du déclarant, ni l'adresse du lieu de survenue de l'évènement.

Les systèmes d'information du dispositif des EIGS



23 Produits concernés : produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles, etc.), produits de la vie courante (cosmétiques, produits d'entretiens, etc.) ou encore produits psychoactifs.

3 Rôles des ARS et implication des PHISP dans le dispositif de déclaration des EIGS

3.1 Rôles des ARS

3.1.1 Recueil et suivi des EIGS

A l'issue de l'analyse des entretiens menés en ARS et des questionnaires, il s'avère que les modalités d'organisation pour traiter les EIGS sont variables d'une ARS à l'autre. Toutefois, trois grands modèles ont pu être identifiés :

- Un modèle « centralisé » : le siège de l'ARS assure la gestion de l'ensemble des déclarations depuis la réception à la clôture : c'est le cas en Bourgogne-Franche-Comté et en Pays-de-Loire : les directions ou délégations départementales (DD) sont sollicitées, le cas échéant, pour apporter des informations sur les établissements et sont informées lorsque les EIGS sont critiques et une fois les dossiers clôturés ;
- Un modèle « mixte » avec une organisation différenciée en fonction de la criticité de l'EIGS : si l'évènement est considéré comme non critique, sa gestion est assurée par la DD alors que s'il est considéré comme critique, sa gestion est toujours assurée par la DD qui reste l'interlocuteur principal du déclarant mais avec l'appui du siège (participation aux réunions de concertation) et l'intervention si besoin d'acteurs externes. C'est le cas en Bretagne, en Auvergne-Rhône-Alpes et en Ile-de-France : le schéma d'instruction des EIGS par l'ARS IDF extrait d'une publication²⁴ est consultable en annexe 5 ;
- Un modèle « plutôt décentralisé » : l'instruction, le suivi et la clôture des EIGS sont assurés principalement par les DD : c'est le cas en PACA. A noter que dans le département des Bouches du Rhône, un PHISP positionné auprès du directeur délégué a pour mission principale d'instruire l'ensemble des EIGS survenus dans le département en lien avec les animateurs territoriaux et les médecins inspecteurs de santé publique de la DD. Le siège reste en lien avec les DD et en cas de besoin, peut apporter un appui.

24 BATTUT A, VEN AISSA M, BERENGER-RIAL N, et al., juillet 2020, Les événements indésirables graves associés aux soins : modalités de gestion et bilan des déclarations 2017-2019 reçues à l'agence régionale de santé Île-de-France. Risques et Qualité : vol XVII (2) : 217-221.

Si les ARS ont leur organisation propre, le processus de réception et de traitement des EIGS (parties 1 et 2) est semblable dans les grands principes et conforme au guide d'aide de traitement des déclarations des EIGS²⁵ qui a été élaboré en 2019 par la DGS, en lien étroit avec les ARS. Ce document, consultable en annexe 6, décrit les processus à suivre pour chacune des parties du signalement quelle que soit l'organisation mise en place par l'ARS.

La quasi-totalité des signalements EIGS est réalisée *via* le portail des signalements. Selon les rapports annuels d'activité de la HAS de 2017 et 2018^{26,27}, 95% et 97% des déclarations ont été faites à l'aide de ce service numérique.

Une fois la déclaration faite sur le portail, les signalements EIGS (parties 1 et 2) sont réceptionnés au point focal régional (PFR) de l'ARS, conformément aux instructions DGS/DUS/SGMAS/SHFDS n°2016-40 du 22 janvier 2016 et DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A /2017/58 du 17 février 2017.

D'une manière générale, il revient à la Cellule de veille, d'alerte et gestion sanitaire (CVAGS) de valider les signalements transmis par le PFR et d'organiser leur évaluation initiale, à savoir s'il s'agit bien d'un EIGS au regard de l'article R.1413-67 du CSP. Ces cellules sont composées d'une équipe pluridisciplinaire comprenant des infirmiers et des médecins de santé publique, du personnel administratif et selon les organisations, des ingénieurs du génie sanitaire et des pharmaciens.

Pour rappel, l'instruction DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A /2017/58 du 17 février 2017 demande aux ARS de motiver leurs décisions relatives aux EIGS (parties 1 et 2) et d'assurer une traçabilité complète des déclarations reçues et des suites qui leur sont données.

Plusieurs ARS ont élaboré des grilles de criticité des EIGS, comme par exemple l'ARS Bourgogne-Franche-Comté et/ou des outils permettant d'appréhender l'appropriation de la culture qualité au sein des établissements. C'est le cas de l'ARS Ile-de-France qui a développé une base de données regroupant les informations relatives aux établissements de santé et médico-sociaux (rapports de certification, indicateurs pour l'amélioration de la qualité

25 Note d'information n° DGS/PP1/2019/120 du 10 mai 2019 relative à la transmission du guide d'aide au traitement des déclarations des événements indésirables graves associés à des soins par les ARS

26 Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins, Rapport annuel d'activité 2017, octobre 2018

27 Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins, Rapport annuel d'activité 2018, novembre 2019

et la sécurité des soins (IPAQSS), bilans de lutte contre les infections nosocomiales, les réclamations des usagers, les infections associées aux soins, les EIGS, etc.).²⁸

En outre, l'ensemble des ARS interrogées a mis en place une organisation permettant d'obtenir une décision motivée de manière collégiale, avec l'instauration d'une revue périodique et pluridisciplinaire d'analyse des EIGS. En outre, si besoin, des réunions flash sont organisées rapidement permettant de réunir autour de la table l'ensemble des acteurs concernés : la DD, d'autres services de la direction de santé publique (ou de la direction de la veille et sécurité sanitaire), des représentants de l'inspection et de la direction de l'offre de soins ou médico-sociale selon le secteur concerné.

Les décisions motivées sont multiples et adaptées en fonction des situations : attente du volet 2 dans les 3 mois ou réduction du délai, demande de compléments d'information au déclarant, saisine de la SRA pour appui ou avis et/ou si besoin d'une autre SRVA, mise en lien du déclarant avec la SRA, déclenchement d'une inspection. Cette collégialité permet de sécuriser le processus de décision.

Concernant les inspections, le guide d'information précise qu'elles doivent être diligentées avec circonspection lors des premières déclarations d'EIGS pour permettre le développement de la culture sécurité en interne. Il donne également quelques exemples pouvant conduire à une inspection :

- Les informations transmises ne semblent pas cohérentes ou semblent masquer des faits graves autres que ceux rapportés ;
- Les faits rapportés conduisent à penser que l'un ou plusieurs professionnels concernés ont commis un manquement délibéré à une obligation professionnelle, voire ont manifesté une volonté de nuire, ou en cas d'erreurs graves répétées.

Compte tenu du faible retour des questionnaires adressés aux missions inspection-contrôle (2 sur 18), il n'a pas été possible de savoir si la mise en place du dispositif EIGS a eu un impact significatif sur le nombre d'inspections diligentées par les ARS à la suite d'un EIGS. Toutefois, selon les personnes interrogées, il semble que le nombre d'inspections par rapport au nombre total d'EIGS traités a baissé depuis 2016 et serait de l'ordre de moins d'un pour cent. En Ile-

²⁸ BATTUT A, VEN AISSA M, BERENGER-RIAL N, et al., juillet 2020, Les événements indésirables graves associés aux soins : modalités de gestion et bilan des déclarations 2017-2019 reçues à l'agence régionale de santé Île-de-France. Risques et Qualité : vol XVII (2) : 217-221.

de-France, l'analyse a été faite et publiée récemment²⁹ montrant que 1,5% des EIGS déclarés ont fait l'objet d'une inspection en 2017-2019 contre 7% en 2012-2013. Les inspections portent sur des situations particulièrement critiques à risque important de reproductibilité ou sur des situations sensibles (médiatique, politique, etc.).

Lorsque les EIGS concernent plusieurs vigilances ou sont complexes, ces derniers sont présentés généralement en réunion régionale de veille et sécurité sanitaire (RRSS) ou lors d'une réunion RREVA, selon l'organisation retenue par l'ARS.

La clôture des EIGS est une étape également importante dans le processus de traitement des EIGS. Néanmoins, cette étape ainsi que le suivi des plans d'action présentent des points de fragilité et nécessitent d'être améliorés. En premier lieu, la clôture des EIGS reste à la fois tardive et partielle ; un nombre important d'ARS ne clôture pas les dossiers si les volets 2 ne sont suffisamment renseignés par le déclarant. Il en résulte que le nombre de dossiers adressés à la HAS est en conséquence limité par rapport au nombre total de « volets 2 » reçus par les ARS. La HAS en fait état dans son rapport annuel d'activité 2018 et souligne également que plus de la moitié des déclarations analysées au niveau national présentait une qualité d'exploitation encore insuffisante.

En outre, le suivi des plans d'actions n'est pas complètement formalisé. Certaines ARS essayent d'assurer un suivi pour les EIGS sensibles et critiques. Le suivi étant principalement assuré en DD, on se heurte à une difficulté en ressources humaines mais aussi à un problème d'outillage informatique : le SIVSS ne permet pas en effet d'assurer le suivi des plans d'actions.

Enfin, quant à l'exploitation régionale des EIGS, l'implication de la SRA et plus globalement des membres du RREVA dans le traitement des événements critiques ou complexes contribue activement à l'élaboration du programme de travail du RREVA. Les thèmes de travail varient d'une région à l'autre : le RREVA de Bourgogne-Comté a choisi notamment de travailler en 2019 et 2020 sur la prévention des tentatives de suicide en EHPAD et sur l'exposition des femmes enceintes lors d'examens d'imagerie.

Néanmoins, si l'exploitation des EIGS contribue à alimenter positivement les feuilles de route du RREVA, elle n'alimente pas encore ou peu les autres outils de pilotage à la main des ARS tels que la programmation régionale des inspections-contrôle (PRIC) ou les CPOM entre les

29 BATTUT A, VEN AISSA M, BERENGER-RIAL N, et al., juillet 2020, Les événements indésirables graves associés aux soins : modalités de gestion et bilan des déclarations 2017-2019 reçues à l'agence régionale de santé Île-de-France. Risques et Qualité : vol XVII (2) : 217-221.

ARS et les établissements. En Bourgogne-Franche-Comté, l'ARS a initié la démarche en introduisant dans les nouveaux CPOM des établissements de santé, un axe transversal relatif aux EIGS et à la promotion du signalement.

3.1.2 Appui à la gestion des EIGS

La quasi-totalité des ARS a désigné une SRA, à l'exception, à ce jour, de la Martinique et de la Guyane. En Corse, une mutualisation a été conduite avec la SRA PACA, sous l'égide des deux ARS, conduisant à la création d'une antenne. Si le décret du 25 novembre 2016 stipule que la liste des SRA, une fois désignée par le DG de l'ARS, est publiée sur le site de l'ARS, cela n'est pas fait de manière systématique. Néanmoins, la liste des SRA³⁰ est disponible sur le site de la Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques en établissement de santé (FORAP).

Conformément au cahier des charges, ces structures sont dotées d'une personnalité morale, sous différentes formes juridiques (groupement d'intérêt public (GIP), groupement de coopération sanitaire (GCS), association 1901, etc.) et constituées d'une équipe pluriprofessionnelle, avec la possibilité de recourir à des compétences externes.

La maturité de ces structures diffère d'une région à l'autre. Certaines d'entre elles existaient avant la parution du décret de 2016 alors que d'autres ont été créées et désignées très récemment par l'ARS.

Certaines SRA, en général celles qui ont vu le jour depuis plusieurs années, comme par exemple, le CCECQA³¹ en Nouvelle-Aquitaine ou le REQUA³² en Bourgogne-Franche-Comté, ont une équipe pluridisciplinaire spécifiquement dédiée à la mission relative aux EIGS : il s'agit respectivement de la PRAGE³³ et d'ERAGE³⁴.

Chaque SRA doit établir un programme prévisionnel annuel de travail, comprenant notamment les actions demandées par l'ARS, qu'elle transmet à l'ARS en même temps que son budget prévisionnel. Elle est également tenue de transmettre un rapport d'activité annuel avant le 31 mars de l'année civile suivante selon un format standard élaboré par le ministère chargé de la santé à l'ARS et à la HAS. Ce rapport est en principe rendu public sur le site de l'ARS. Dans

30 Annexe 7 : Cartographie des SRA

31 CCECQA : Comité de coordination de l'évaluation clinique de la qualité

32 REQUA : Réseau qualité dédié à la santé

33 PRAGE : Plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables

34 ERAGE : Equipe régionale d'appui à la gestion des événements indésirables

les faits, si les ARS reçoivent dans la majorité des cas leurs rapports, ces derniers ne sont pas systématiquement publiés sur le site de l'ARS. Quant à la HAS, elle ne les reçoit pas à ce jour.

Au niveau régional, les SRA exercent auprès des professionnels de santé et des établissements sanitaires et médico-sociaux, deux principales missions relatives aux EIGS :

- Soutenir le développement de la culture sécurité des professionnels de santé et des équipes d'encadrement, notamment par :
 - o Des formations à la détection et au signalement des EIAS et aux méthodes d'analyse approfondie des causes ; à noter que la plupart des SRA sont organismes de DPC ;
 - o Un accompagnement à la mise en place d'une organisation permettant à l'analyse systémique des EIAS ;
 - o La mise à disposition d'outils permettant le partage d'expérience sur la gestion des EIGS, notamment en diffusant et en publiant sur leur site des fiches pédagogiques sur la survenue réelle d'un évènement emblématique (exemple des fiches réflexes de la PRAGE) ou sur des cas fictifs à partir d'une capitalisation d'évènement survenus dans la région sur une thématique particulière (exemple des fiches partages d'ERAGE)³⁵.

- Apporter à la demande des professionnels, un appui pour l'analyse des causes profondes des EIGS et/ou pour la définition du plan d'action.

D'après les deux rapports annuels d'activité publiés par la HAS³⁶, la sollicitation des SRA reste marginale : en 2018, 97% des déclarants estiment avoir les ressources et la compétence nécessaires pour réaliser l'analyse et 93% déclarent ne pas avoir besoin de l'appui d'une expertise externe. Les 7% de demandes d'expertise émanent, pour 64%, d'établissements de santé et pour 25%, du secteur médico-social. D'une manière générale, pour les établissements de santé, cette aide se fait essentiellement sur site lors de revues de morbi-mortalité intra ou inter-établissements pour les parcours de soins complexes. Pour les structures médico-

³⁵ Annexe 8 : Exemples de fiches pédagogiques sur la survenue d'EIGS emblématiques

³⁶ Haute Autorité de santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins : rapport annuel d'activité 2017. Paris, octobre 2018. 83 p.

Haute Autorité de santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins : rapport annuel d'activité 2018. Paris, novembre 2019. 110 p.

sociales, il s'agit davantage d'un accompagnement dans l'analyse approfondie des causes et l'élaboration des plans d'action.

Les SRA peuvent être également sollicitées à la demande du directeur général de l'ARS afin d'apporter une expertise et un appui méthodologique aux déclarants. Cette demande de sollicitation est variable selon les régions. A titre d'exemple, en Bretagne, en 2019, l'ARS a fait 22 demandes auprès de la SRA après avoir reçu des volets 2 peu explicatifs afin de revoir l'analyse approfondie avec les établissements concernés et 4 demandes dont deux déclarations d'EIGS inter-établissements afin que la SRA coordonne l'analyse et l'animation des réunions entre ces établissements. En Ile-de-France, 40 démarches d'appui ont été réalisées en 2018 représentant 11% des déclarations reçues par l'ARS.

Par ailleurs, le rôle des SRA dans le processus de gestion des EIGS par les ARS diffère également d'une région à l'autre. A titre d'exemple, en Pays-de-Loire et en PACA, la SRA est destinataire de l'ensemble des déclarations EIGS (volets 1 et 2) alors qu'en Auvergne-Rhône-Alpes, la SRA n'intervient pas dans l'analyse des déclarations. Enfin, pour d'autres ARS, comme en Bretagne, la SRA intervient ponctuellement en fonction de la criticité du signalement lors des réunions hebdomadaires pluridisciplinaires pilotées par l'ARS. En Pays-de-Loire, l'ARS a mis en place un SharePoint permettant à l'ensemble des membres du RREVA d'avoir accès aux volets 1 et 2 des EIGS.

Enfin, dans certaines régions, comme par exemple, en Nouvelle-Aquitaine et en Ile-de-France, la SRA participe activement à la formation du personnel des ARS dans le domaine de la gestion des risques et des EIGS.

3.1.3 Culture de la déclaration

Pour l'ensemble des ARS interrogées, la promotion du signalement est une action prioritaire. Elle figure en effet dans tous les plans régionaux de santé 2018-2022 (PRS), avec une déclinaison d'objectifs propres. A titre d'exemple, l'ARS d'Ile-de-France s'est fixée comme objectif, de voir augmenter de 2,5% par an la proportion d'établissements déclarant des EIGS et des EIAS. Quant à l'ARS Pays-de-Loire, l'ambition affichée est d'obtenir 100% des établissements de santé qui connaissent le portail de signalement d'ici 2022.

Dans la majorité des cas, la mission de promouvoir la déclaration est assurée par l'ARS, principalement au sein de la Direction de la Santé Publique (ou Direction de la veille et sécurité sanitaire en Ile-de-France) par le coordonnateur RREVA.

Plusieurs types d'action sont conduites par les ARS visant à promouvoir la culture de la promotion :

- En premier lieu, l'ensemble des ARS a mis à disposition sur leur site, une rubrique d'information sur le portail des signalements avec le cas échéant, des outils ou des tutoriels destinés aux professionnels de santé afin de les aider dans leur démarche de déclaration des EIGS³⁷.
- En deuxième lieu, des journées régionales ou départementales associant les secteurs sanitaire et médico-social sur la thématique des EIGS et/ou des vigilances sanitaires sont également organisées régulièrement par les ARS, avec l'appui des membres du RREVA. Lors de ces journées, des retours d'expérience à visée pédagogique sont souvent présentés.
- Enfin, nombreuses sont les ARS qui éditent et diffusent des bulletins d'informations, avec l'appui des membres du RREVA dans le champ des EIGS et des vigilances. Souvent, un bilan des EIGS sur une période donnée et un évènement emblématique ou une problématique régionale émergente font l'objet d'un article. A titre illustratif, deux bulletins d'information sont consultables en annexe 9.

D'autres actions sont également menées par les ARS. On peut citer l'initiative de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté qui a lancé en 2019 la semaine du signalement durant la semaine sécurité des patients. A l'occasion de ce temps régional, l'ARS a choisi de retenir comme thématique pour la remise du prix qualité, la promotion du signalement interne et externe des évènements sanitaires.

A ce jour, grâce notamment à l'instauration en 2010 d'une gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins au sein des établissements de santé, il existe une meilleure acculturation des professionnels exerçant en établissement de santé qu'en secteur médico-social ou ambulatoire en matière de culture positive de l'erreur. Selon le rapport annuel d'activité de la HAS de 2018, 82% des déclarations émanent du secteur sanitaire. Il faut néanmoins nuancer ce chiffre en rappelant que le secteur sanitaire délivre des soins les plus à risques. Vient ensuite le secteur médico-social avec 14% des déclarations puis enfin, loin derrière, le secteur de la ville avec 4%.

37 Exemple : Tutoriels à l'attention des professionnels pour une aide à la déclaration des EIAS/EIGS accessibles sur le site de l'ARS Ile-de-France à : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/alerter-signaler-declarer-5>

Afin de promouvoir la déclaration en secteur médico-social et ambulatoire, certaines ARS ont initié des actions intéressantes. En Bourgogne-Franche-Comté, l'ARS et la SRA se sont notamment engagées dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens 2020-2023 à développer un portefeuille de prestations adaptées aux secteurs médico-social et de la ville (CPTS et maisons de santé) : animation de RETEX, partage de dossiers pour analyse entre pairs, etc. En Bretagne, l'ARS finance *via* le fonds d'intervention régional (FIR) des postes d'infirmières hygiénistes au sein de groupes d'établissements du secteur médico-social. Ces infirmières ont pour missions la prévention du risque infectieux et la promotion du signalement. A terme, l'ARS souhaite mailler tout le territoire, en élargissant leurs missions à la gestion des risques.

3.2 Implication des PHISP

3.2.1 Rôles et missions des PHISP dans le dispositif EIGS

A l'issue des entretiens et de l'analyse des questionnaires, il s'avère que les PHISP sont impliqués de manière systématique dans le processus de gestion des EIGS et occupent une place incontournable, dans la quasi-totalité des cas au niveau du siège des ARS.

Cela s'explique principalement par le fait que la part des EIGS impliquant un médicament est importante ; dans le rapport annuel d'activité 2018 de la HAS, 111 déclarations sur 820 analysées (soit 13,5%) concernent une erreur médicamenteuse (*versus* 10% en 2017).³⁸

Les PHISP occupent des missions protéiformes en rapport avec la problématique des EIGS au sein des ARS.

Certains d'entre eux occupent un poste de coordonnateur du RREVA, comme notamment en Bretagne et en Pays-de-Loire. Dans ce cadre, ils assurent principalement le pilotage et l'animation du RREVA, contribuent à la promotion de la déclaration auprès des professionnels de santé et participent à la gestion des déclarations EIGS.

D'autres sont référents sur la thématique EIGS : ils ont ainsi la charge d'analyser l'ensemble des EIGS en rapport avec le circuit du médicament au sein de l'ARS. C'est notamment le cas en Bourgogne-Franche-Comté et en Occitanie. En plus de cette nouvelle mission, ils ont dans la majorité des cas, conservé une mission d'inspection et participent généralement au RREVA.

³⁸ A noter que ce pourcentage est une fourchette basse du fait d'une sous-déclaration. Dans l'enquête ENEIS de 2009, ces événements représentent en effet près de 33% des EIGS. Cette sous-déclaration s'explique en partie par l'existence d'une double déclaration (EIGS et pharmacovigilance).

En Occitanie, un PHISP ayant pour mission principale l'analyse et la gestion des EIGS est également référent thématique sur un grand nombre de champs des vigilances et participe dans ce cadre, au RREVA. Il peut également mener des inspections. En PACA, il est à souligner l'existence d'un positionnement particulier d'un PHISP exerçant en DD, en qualité de chargé de mission sur les EIGS et rattaché au directeur de la DD des Bouches-du Rhône.

Par ailleurs, dans certaines ARS comme en Ile-de-France et en Auvergne-Rhône-Alpes, les PHISP travaillant dans le domaine de la veille et sécurité sanitaires, sont sollicités systématiquement pour rendre un avis pharmaceutique sur les EIGS à l'aide d'une fiche de liaison qui est transmise aux DD. En Ile-de-France, la sollicitation est faite selon le territoire géographique considéré alors qu'en Auvergne-Rhône-Alpe, une astreinte (en journée) a été mise en place. En outre, en Ile-de-France, un PHISP est identifié référent sur la thématique des erreurs médicamenteuses. A ce titre, il a pour mission d'assurer la coordination, l'harmonisation des pratiques et l'amélioration de cette activité.

Parmi les réponses obtenues à travers les questionnaires, il est à noter qu'en Guyane, un PHISP occupe le poste de coordonnateur de l'Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT). A ce titre, il exerce une mission d'expertise dans le champ du médicament et des dispositifs médicaux. Ce positionnement en OMEDIT existe vraisemblablement dans d'autres régions.

Enfin, certains PHISP sont impliqués dans la gestion des EIGS à travers leurs fonctions de management, comme c'est le cas par exemple en Bretagne (cf. Département pharmacie, produits de santé et biologie médicale), en Auvergne-Rhône-Alpes (cf. Pôle sécurité des activités de soins et vigilances), en PACA (cf. Mission Inspection-Contrôle-Réclamations et Direction de la santé publique et environnementale) et en Bourgogne-Franche-Comté (cf. Direction de santé publique).

3.2.2 Atouts des PHISP et difficultés éventuelles rencontrées

Grâce à sa formation et son expérience, le PHISP possède de nombreux atouts. Tout d'abord, il possède une très bonne connaissance technique du médicament, de son circuit aussi bien dans le secteur sanitaire, que le secteur médico-social et de l'ambulatoire. Par le biais de ses fonctions en ARS, il possède également une très bonne connaissance dans le domaine de l'offre de soins dans les trois secteurs. Du fait de sa formation d'inspecteur, il a également une connaissance pointue de la réglementation et une grande capacité à investiguer et à conduire des analyses de risque de manière rigoureuse. Il possède également la capacité à coordonner en qualité de chef de projet, ce qui est une compétence très utile notamment pour exercer la

mission de coordonnateur RREVA. Enfin, son positionnement auprès des professionnels de santé est facilité du fait qu'il est reconnu au sein de la communauté de ces professionnels.

L'ensemble de ces atouts permet ainsi aux PHISP de jouer un rôle important dans le dispositif EIGS, aussi bien en tant qu'expert (réfèrent EIGS ou chargé de mission EIGS) que coordonnateur RREVA ou encore en tant que manager au sein de l'ARS dans le domaine de la veille et sécurité sanitaire.

Toutefois, malgré ses nombreux atouts, le PHISP est confronté à plusieurs difficultés.

En premier lieu, il peut survenir un conflit de missions du PHISP, lié en particulier à son statut de fonctionnaire habilité et assermenté chargé de rechercher et constater des infractions pénales, lorsque celui-ci exerce à la fois des missions d'inspection mais aussi des missions d'accompagnement et de conseil. En effet, certains PHISP interrogés exercent concomitamment différentes missions (inspection, coordination des vigilances, etc.) pouvant conduire à les mettre dans des situations délicates.

Par ailleurs, de nombreux PHISP interrogés soulignent le fait que leur implication dans ce dispositif prend beaucoup de temps conduisant à une augmentation de la charge de travail puisque l'analyse des EIGS ne se fait pas au détriment des autres missions et cela dans un contexte de diminution des effectifs des corps techniques.

Certains éprouvent également une difficulté à apporter un avis pharmaceutique du fait que les déclarations sont souvent peu informatives et qu'ils n'ont pas connaissance du volet 2 ni des suites données.

Enfin, nombreux d'entre eux estiment également qu'il est difficile de s'inscrire dans l'organisation générale de l'ARS en soulignant parfois la difficulté de faire face à des objectifs différents entre directions.

4 Recommandations et perspectives

Les entretiens conduits avec différents acteurs travaillant en ARS mais également au sein du ministère chargé de la santé, de la HAS, de la FORAP et de plusieurs SRA et enfin des deux tribunaux judiciaires disposant d'un pôle spécialisé dans le domaine de la santé publique (Paris et Marseille) ont permis d'identifier un certain nombre de recommandations pour chacune des trois missions que doivent assurer les ARS.

4.1 Gestion et suivi des EIGS

4.1.1 Gestion des EIGS

Pour rappel, l'instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du dispositif EIGS a demandé aux ARS d'organiser la réception opérationnelle des EIGS au PFR par des personnes formées à la gestion des risques, de motiver leurs décisions et d'assurer la traçabilité complète des déclarations.

Les ARS interrogées ont toutes fait part d'une organisation conforme à cette instruction, à savoir la réception systématique des EIGS au PFR par une équipe multidisciplinaire ainsi que la mise en place d'une organisation et de procédures permettant d'une part, l'obtention de décisions motivées de manière collégiale et sécurisée et d'autre part, le traçage de ces décisions dans le SIVSS. Néanmoins, il est constaté la nécessité de poursuivre les efforts en matière de formation en gestion des risques au sein des ARS et de leurs DD afin que l'ensemble des acteurs concernés puisse travailler de concert.

Trois grandes organisations ont pu être identifiées : un modèle complètement centralisé au niveau du siège, à l'inverse un modèle décentralisé avec l'implication des DD et enfin, un modèle hybride avec l'intervention plus ou moins importante des DD selon la criticité des EIGS. Chacune de ces organisations présente des avantages et inconvénients. Le modèle centralisé permet d'avoir une équipe resserrée et une vision complète du traitement des événements survenus dans la région mais à défaut, les DD sont peu sollicités si bien qu'elles n'assurent pas ou très peu le suivi des EIGS auprès des établissements. Quant au modèle décentralisé, l'harmonisation du processus de gestion des EIGS entre les DD est difficile, du fait d'un turnover possiblement élevé du personnel ; une coordination importante par le siège et un plan de formation périodique à la gestion des risques et au traitement des EIGS s'avèrent nécessaires. Enfin, le modèle hybride a l'avantage d'apporter un appui aux DD en cas d'EIGS critiques mais a l'inconvénient de solliciter un nombre important d'agents (une centaine pour certaines ARS), rendant parfois complexe la coordination.

Par ailleurs, le guide d'aide au traitement des déclarations d'EIGS par les ARS diffusé en 2019 précise que la réception des déclarations doit se faire, en lien avec celle des plaintes et des réclamations. Or, il n'est pas toujours aisé pour les ARS de faire ce travail du fait que la réception des plaintes et réclamations est assurée souvent par un autre service que celui qui traite les EIGS (il s'agit souvent de la mission inspection-contrôle) et que cette gestion est réalisée à l'aide d'un autre outil d'information. Certaines ARS ont ainsi fait le choix de modifier leur organisation afin de centraliser au sein d'une même entité la réception de l'ensemble des signalements et des réclamations en vue de faciliter leur gestion. C'est le cas notamment de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté. Les ARS d'Ile-de-France et d'Auvergne-Rhône-Alpes s'orientent *a priori* vers ce même schéma d'organisation.

Les ARS ont ainsi adapté leur organisation pour assurer une gestion sécurisée des EIGS. Néanmoins, il serait utile d'outiller le processus de cette activité par des indicateurs de suivi et de performance. Parmi ces derniers, il serait important de pouvoir suivre prioritairement les EIGS critiques mais également d'analyser les motifs de disqualification des déclarations en vue d'améliorer la formation des professionnels de santé pour obtenir une déclaration plus pertinente et de meilleure qualité. Il est en effet rappelé que les deux rapports d'activité de la HAS font état d'un écart important qui se creuse au fil des ans, entre le nombre de déclarations EIGS effectuées sur le portail et le nombre de dossiers clôturés par les ARS adressés au fil de l'eau à la HAS.

Enfin, lorsque l'ARS décide de mener une inspection à la suite d'un EIGS, il est important de souligner que celle-ci doit être réalisée en toute indépendance vis-à-vis de la structure contrôlée, selon les recommandations et principes figurant au sein du guide de bonnes pratiques d'Inspection-contrôle de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS)³⁹. Récemment, le comité de déontologie des ministères chargés des affaires sociales a été saisi par l'Union nationale des syndicats autonomes Santé-Cohésion sociale (UNSA) à la suite d'une mission d'enquête diligentée conjointement par le directeur général de l'ARS Ile-de-France et le directeur général de l'AP-HP concernant la survenue d'un décès d'une patiente dans le service d'accueil des urgences de l'hôpital Lariboisière. Dans son avis rendu fin 2019⁴⁰, le comité a considéré que « le DG de l'ARS est investi d'une responsabilité spécifique de gestion de ces événements qui s'opposait au lancement, dans une lettre co-signée, d'une

39 IGAS, janvier 2019, « Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle à destination des réseaux territoriaux chargés de la santé et de la cohésion sociale », 191p.

40 Comité de déontologie des ministères chargés des affaires sociales – Avis n°2019-5-SA

mission conjointe dont les conclusions s'inscrivent dans un rapport conjoint avec le DG de l'AP-HP ».

Compte tenu de ces éléments, voici les propositions qui pourraient être faites pour améliorer cette étape de gestion des EIGS :

- Poursuivre les efforts en matière de formation en gestion des risques au sein des ARS et des DD et expliciter auprès des déclarants, les attendus en termes de remplissage afin d'améliorer la qualité des volets 1 et 2 : cette formation pourrait être assurée avec l'appui de la SRA (Exemples : Nouvelle-Aquitaine et Ile-de-France) ;
- Sans privilégier un choix organisationnel parmi les trois modèles décrits ci-dessus, veiller à être le plus efficient possible (certaines ARS estiment qu'une centaine d'agents peuvent être mobilisés dans le cadre d'un EIGS) ;
- Développer des outils d'analyse de la criticité des EIGS : grilles de criticité, base de données regroupant les informations relatives aux établissements de santé et médico-sociaux (rapports de certification, IPAQSS, bilans de lutte contre les infections nosocomiales, réclamations des usagers, infections associées aux soins, EIGS, etc.) (Exemples : Bourgogne-Franche-Comté et Ile-de-France) ;
- Améliorer le SIVSS afin de pouvoir disposer d'un tableau de bord avec des indicateurs permettant de suivre l'état d'avancement des déclarations (en particulier, celles identifiées comme critiques) et d'analyser les déclarations ayant fait l'objet d'une disqualification par les ARS afin d'adapter les formations délivrées aux professionnels pour que leurs déclarations soient pertinentes et de meilleure qualité ;
- Renforcer le lien entre la gestion des plaintes et réclamations et des EIGS ;
- Être en mesure de réaliser, le cas échéant, les inspections-contrôle, systématiquement en toute indépendance et selon les recommandations du guide de bonnes pratiques de l'IGAS, quelles que soient la situation et la pression médiatique et/ou politique rencontrées.

4.1.2 Suivi des EIGS

Force est de constater que les ARS peinent, d'une manière générale, à assurer le suivi des EIGS et à capitaliser le travail d'analyse au niveau de leurs outils de pilotage. Plusieurs raisons peuvent expliquer ces difficultés.

En premier lieu, il n'existe pas de critères définis au niveau national aidant les ARS à clôturer les parties 2 des EIGS. Pour rappel, la HAS pointe du doigt le délai parfois très long d'envoi des EIGS clôturés par les ARS.

En deuxième lieu, un grand nombre d'ARS interrogées ont fait part de leurs difficultés à assurer un suivi efficace en l'absence d'un outil informatique adapté. Le SIVSS permet la traçabilité du processus de gestion, mais à l'inverse, n'est pas un outil permettant de diffuser par exemple, des alertes systématiques lorsque le délai des 3 mois a été dépassé, de suivre les plans d'action proposés par les établissements ou encore de disposer d'un tableau de bord avec différents indicateurs. En conséquence, si l'enregistrement des déclarations d'EIGS dans le SI-VSS est systématique par l'ensemble des ARS du fait de l'interconnexion avec le portail, un nombre important d'ARS assure bon gré mal gré le suivi en dehors du SI-VSS *via* des tableurs Excel.

Par ailleurs, certaines ARS ont évoqué la difficulté de suivre les plans d'action proposés par les établissements, du fait que les ressources humaines sont limitées, tout particulièrement au sein des DD, et qu'elles ne disposent pas de levier réglementaire leur permettant un suivi efficace des actions correctives et préventives mises en place par les établissements.

Très peu d'ARS valorisent également à ce jour l'analyse des EIGS au niveau de leurs outils de pilotage (programme régional d'inspection-contrôle, CPOM entre l'ARS et les établissements, etc.).

Enfin, seule une partie des ARS a intégré dans leur orientation régionale d'inspection-contrôle (ORIC), l'orientation nationale d'inspection-contrôle (ONIC) relative au pilotage et à l'effectivité de la lutte contre les EIAS dans les établissements de santé. Or, cette ONIC est un levier intéressant pour les ARS afin de contrôler le pilotage et la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins par les établissements de santé, notamment vis-à-vis du processus de recueil/analyse des EIAS et du développement d'un management et d'une politique médicale intégrant ces éléments. Le ciblage proposé dans le cadre de l'ONIC intervient à plusieurs niveaux : types d'établissement de santé, activité et/ou processus de soins « à risque » mais aussi les établissements « silencieux » en termes de déclaration d'EIAS. Il serait ainsi opportun d'intégrer cette ONIC au niveau régional afin d'évaluer le niveau de la culture sécurité des patients dans les structures qui ne déclarent jamais d'EIGS.

Compte tenu de ces éléments, voici les propositions qui pourraient être faites pour améliorer cette étape de suivi des EIGS :

- Définir au niveau national les critères de clôture des EIGS par les ARS *via* la mise en place d'un groupe de travail *ad hoc* impliquant la HAS et plusieurs ARS volontaires ;
- Améliorer le SIVSS afin qu'il devienne un véritable outil de gestion (relance systématisée pour les volets 2, gestion des courriers et mails, etc.) ;

- Améliorer le suivi des plans d'action en :
 - o Se focalisant prioritairement sur les EIGS sensibles/critiques tout en renforçant les moyens alloués à cette mission ;
 - o Mettant en place une revue annuelle de suivi des EIGS, en lien avec les DD ;
- Donner à l'ARS un levier réglementaire incitatif leur permettant de suivre efficacement la mise en œuvre des plans d'action par les établissements (respect des échéances, etc.) ;
- Renforcer les liens entre les missions inspection-contrôle et les services en charge de la gestion et du suivi des EIGS dans le cadre du PRIC ;
- Insérer systématiquement dans les CPOM entre les ARS et les établissements un volet relatif aux EIGS ;
- Intégrer au niveau régional l'ONIC relative au contrôle du pilotage et de l'effectivité de la lutte contre les EIAS dans les établissements de santé afin d'inspecter les établissements qui ne déclare jamais d'EIGS.

4.2 Appui à la gestion des EIGS

Tout d'abord, il est important de finaliser le processus de désignation des SRA sur l'ensemble du territoire. Pour rappel, la Martinique et la Guyane n'ont pas encore de SRA identifiée. En outre, il reste dans le cadre de l'arsenal des textes réglementaires, la publication du modèle relatif au rapport annuel des SRA prévu par le décret du 25 novembre 2016. La DGS prévoit la finalisation du document d'ici fin 2020, soit sous la forme d'un arrêté ou d'une instruction.

Par ailleurs, il est à rappeler que la sollicitation des SRA par les établissements et les professionnels de santé reste faible. Or, le contenu des déclarations n'est pas toujours suffisamment précis et renseigné pour permettre aux ARS de clore les événements et à la HAS d'en faire des analyses de qualité. A cet effet, l'appui des SRA aux professionnels et établissements de santé reste à promouvoir.

De plus, si les missions des SRA sont claires, leur positionnement entre les ARS et les professionnels de santé reste à être mieux éclairci. En effet, la formulation de l'article R1413-75 : « La SRA aide les professionnels de santé concernés à analyser les déclarations des EIGS et contribue ainsi à éclairer le directeur général de l'agence régionale de santé sur les conclusions à en tirer. » suggère un positionnement ambivalent des SRA. Ces dernières sont chargées à la fois d'apporter un soutien aux professionnels de santé dans la déclaration des EIGS et de contribuer à aider les ARS dans leur prise de décision, qui peut conduire à une inspection susceptible de déboucher sur des sanctions. Cette situation ambivalente est

largement perçue par les professionnels de santé et constitue un frein à la déclaration des EIGS et à la sollicitation des SRA. Dans le cas où l'ARS missionne la SRA pour apporter un appui à un établissement, il semble indispensable de formaliser les attendus de l'ARS ainsi que les modalités de retour. A titre d'exemple, l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes travaille actuellement sur une procédure et un formulaire de retour standardisé demandant à la SRA de se prononcer sur le niveau de maîtrise du risque de l'EIGS et sur la perception de l'inscription de l'établissement dans la culture de sécurité. Enfin, même si le cahier des charges fixé pour les SRA affirme bien leur indépendance professionnelle, l'ARS dispose d'un « droit de tirage » sur leurs travaux et le budget des SRA est en partie approuvé par l'ARS. On peut donc s'interroger sur la portée de cette indépendance même si l'ARS n'est que « membre invité sans voix délibérative ».

Par ailleurs, les relations entre les SRA et les ARS diffèrent d'une région à l'autre. Certaines SRA sont en effet complètement associées au processus de traitement et d'analyse des EIGS (réception en copie de l'ensemble des EIGS, participation aux réunions périodiques d'analyse des EIGS, etc.), alors que d'autres n'ont peu de lien avec leur ARS du territoire de leur ressort. Il serait ainsi opportun de renforcer leur rôle en leur permettant de devenir l'équivalent du « Bureau d'enquête et d'analyses pour la sécurité de l'aviation civile (BEA) » au niveau régional à savoir : participer à l'évaluation de l'ensemble des EIGS et apporter une expertise technique et scientifique en toute indépendance à la fois auprès des professionnels de santé et des ARS, en lien si besoin avec les autres SRVA selon le champ concerné.

Enfin, plusieurs ARS interrogées ont fait part d'un déséquilibre relationnel entre la HAS, les SRA et les ARS. Il existe en effet une convention entre la HAS et la FORAP permettant à la HAS d'organiser des sessions d'échanges avec les SRA de manière régulière. A l'inverse, peu de rencontres entre la HAS et les ARS ont eu lieu.

Compte tenu de ces éléments, voici les propositions qui pourraient être faites pour améliorer l'appui à la gestion de la déclaration :

- Eclaircir le positionnement des SRA en modifiant l'article R1413-75 du CSP et tout particulièrement la formulation suivante « éclairer le directeur général de l'ARS sur les conclusions à tirer » et calquer dans la mesure du possible, le modèle de financement sur celui des autres SRVA ;
- Renforcer le rôle des SRA à la fois auprès des ARS et des professionnels de santé :
 - o Vis-à-vis des ARS :

- Pouvoir participer à l'évaluation de l'ensemble des EIGS, en lien, le cas échéant, avec les autres SRVA (Exemple : Pays-de-Loire) ;
- Formaliser les modalités de sollicitation de la SRA par l'ARS pour apporter un appui aux établissements dans le cadre de la survenue d'un EIGS ;
- Vis-à-vis des professionnels de santé :
 - Promouvoir d'une manière générale l'appui à la gestion des EIGS tout au long du processus : appui à la qualification de l'évènement, à la déclaration (volets 1 et 2), à la réalisation des RETEX et à l'élaboration des plans d'action ;
 - Recourir systématiquement à la SRA lorsqu'il s'agit d'EIGS survenus dans un parcours de soins (le lieu de constatation de l'EIGS est différent du lieu de survenue) ;
 - Développer dans le cadre du CPOM avec l'ARS, un portefeuille de prestations adaptées aux secteurs médico-social et de la ville (CPTS et maisons de santé) : animation de RETEX, partage de dossiers pour analyse entre pairs, etc. (Exemple : Bourgogne-Franche-Comté) ;
- Renforcer les liens entre les ARS et la HAS : la HAS pourrait réaliser une synthèse personnalisée et régulière des EIGS analysés au niveau national et mettre à disposition des ARS une boîte mail HAS spécifique pour répondre aux questions des ARS.

4.3 Promotion de la déclaration

Si la promotion de la déclaration est bien inscrite dans le PRS des ARS, il est nécessaire que les ARS poursuivent leurs efforts, en particulier auprès des secteurs médico-social et ambulatoire et qu'elles fassent preuve de plus de transparence vis-à-vis des déclarants sur le processus de gestion des EIGS. Les ARS devraient en effet mieux expliciter les modalités d'accès aux expertises régionales en matière d'EIGS, leur organisation en matière de traitement des EIGS et les critères particuliers qui justifient une inspection.

Selon une enquête réalisée par la Fédération française des associations « Qualité et sécurité en santé » (FAQSS) auprès des professionnels impliqués dans la démarche de gestion des risques en établissement sanitaire et médico-social en France⁴¹, dont les résultats ont été

41 Fédération française des associations « Qualité et sécurité en santé » : résultats de l'enquête menée par la FAQSS sur l'évaluation de l'application du décret N°2016-1606 du 25 novembre 2016 sur la déclaration des EIGS et du portail, présentation faite au congrès annuel de la FAQSS le 04/10/2018

présentés lors de son congrès annuel en 2018, 42% des répondants (sur un total de 434 répondants) ont exprimé des réticences à déclarer à l'ARS de peur d'être sanctionnés. La déclaration d'un EIGS fait en effet courir le risque de révéler une erreur ou une faute avec ses éventuelles conséquences administratives et/ou judiciaires et/ou disciplinaires pour un professionnel ou un établissement qui n'aurait pas respecté une norme technique ou réglementaire.

L'instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n°2016-1606 du 25 novembre relatif à la déclaration des EIGS appelle les responsables des établissements à l'adoption de « chartes de confiance ». Ces dernières permettent la protection des professionnels d'éventuelle sanction prononcée par le directeur de l'établissement. La diffusion de ces chartes de non-punition est ainsi une avancée notable pour favoriser la culture positive de l'erreur mais non suffisante. En effet, ces dernières ont une portée réglementaire limitée. Il serait opportun d'aller plus loin dans la démarche en calquant le modèle mis en place dans le domaine de l'aéronautique⁴², à savoir la création d'une disposition législative dans le code de la santé publique visant à protéger les professionnels de sanction professionnelle ou administrative. En outre, toujours en prenant exemple du secteur de l'aviation⁴³, si la protection du déclarant se voit renforcée, il serait alors nécessaire d'apporter des contre-garanties en prévoyant des sanctions pour les non déclarants (par exemple de nature financière).

En outre, il serait important qu'une instruction conjointe du ministère de la justice et celui chargé de la santé puisse être élaborée afin d'explicitier notamment aux procureurs de la République, le dispositif EIGS et sa finalité, les rôles et responsabilités de chaque acteur (professionnels de santé, déclarant, ARS, justice) et de préciser les relations entre l'autorité judiciaire, les ARS et les professionnels de santé. Il pourrait ainsi être opportun de s'inspirer du projet d'accord entre la Direction des affaires criminelles et des grâces (DGAC) et la Direction générale de l'aviation civile (DACG) relatif aux informations sur les comptes-rendus d'évènement de l'aviation civile qui est en cours d'élaboration.⁴⁴ Il traite notamment de la

42 Article L.6222-2 du code des transports : « Aucune sanction administrative, disciplinaire ou professionnelle ne peut être infligée à une personne qui a rendu compte d'un accident ou d'un incident d'aviation civile, qu'elle ait été ou non impliquée dans cet accident ou incident, sauf si elle s'est elle-même rendue coupable d'un manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité ».

43 Article L. 6232-10 du Code des transports : « Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 € d'amende le fait, pour les personnes qui, de par leurs fonctions, sont appelées à connaître d'un accident ou d'un incident grave définis à l'article 2 du règlement (UE) n° 996/2010 du Parlement européen et du Conseil du 20 octobre 2010 sur les enquêtes et la prévention des accidents et des incidents dans l'aviation civile et survenus à un aéronef visé à l'article L. 6222-1, de ne pas en rendre compte »

44 Christian de Rocquigny, novembre 2019, « Le rôle de la DAGC dans le traitement des accidents collectifs », Journal spécial des sociétés, n°84, p. 6-7

question de l'accès de l'autorité judiciaire aux informations relatives à des incidents aériens contenues dans la base nationale gérée par la DGAC et de l'application du concept de « culture juste » à l'aviation civile. L'objectif de ce projet d'accord est de trouver un juste équilibre entre la nécessité d'une bonne administration de la justice et la protection des sources d'information afin qu'elles ne se tarissent pas. L'idée de la culture juste a été définie par un règlement européen en 2014 dans le domaine de l'aviation comme « une culture dans laquelle les agents de premières lignes ou d'autres personnes ne sont pas punis pour leurs actions, omissions ou décisions qui sont proportionnées à leur expérience ou formation, mais dans laquelle les négligences graves, les manquements délibérés et les dégradations ne sont pas tolérés ».

Par ailleurs, il faudrait simplifier et harmoniser les modalités de déclaration des trois secteurs. Pour rappel, ont été exclus dans ce travail, les dysfonctionnements graves survenant dans le domaine du secteur médico-social ne répondant pas à la définition réglementaire de l'EIGS.⁴⁵ En effet, dans ce secteur, parallèlement au signalement des EIGS, cohabite l'obligation de signaler « tout dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits et tout évènement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées » (L.331-8-1 CASF). Un arrêté⁴⁶ a retenu 11 dysfonctionnements à déclarer couvrant des situations diverses et de gravité variable et la déclaration se fait à l'aide d'un formulaire papier, conduisant à un système de déclaration peu lisible et complexe à la fois pour les professionnels exerçant dans ce secteur et les ARS.

Enfin, même si le portail des signalements a eu un impact très positif pour favoriser la déclaration des EIGS puisque selon l'enquête réalisée par la FAQSS, plus d'un tiers des établissements ayant répondu précise qu'ils déclarent davantage depuis la mise en œuvre du service numérique, ce portail nécessite encore des améliorations. Il arrive encore très souvent que les parties 2 des EIGS soient peu informatifs. Or, il est impossible à ce jour de demander aux déclarants de compléter leurs déclarations initiales. Ils doivent refaire une déclaration complète, ce qui est un véritable frein à disposer de déclarations de qualité. De même, le portail ne bloque pas la transmission du formulaire lorsque le déclarant répond non aux

45 Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales (codifié aux art. R. 3318 à R. 331-10 CASF) et l'arrêté du 28 décembre 2016)

46 Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.

questions sans apporter de commentaires, ce qui n'aide pas à obtenir des déclarations informatives. Enfin, lorsque les EIGS concernent plusieurs vigilances, soit le déclarant remplit un formulaire combiné et donc long à remplir, soit pour certaines vigilances, comme l'hémovigilance, la radiovigilance ou encore les infections associées aux soins dans le domaine sanitaire, le déclarant doit faire deux déclarations en parallèle, l'une sur le portail et l'autre *via* le système d'information de la vigilance concernée.

Compte tenu de ces éléments, voici les propositions qui pourraient être faites pour améliorer la promotion de la déclaration :

- Expliciter le rôle des ARS auprès des professionnels en rendant transparent l'organisation mise en place par l'ARS pour traiter les EIGS :
 - o En mettant par exemple sur le site internet des ARS, les grilles de criticité, le processus de traitement et de décision et des données de rétro-information (bilans périodiques et régionalisés des EIGS, synthèse des suites données, etc.) :
 - o En expliquant que l'ARS décide de faire une inspection lorsque les faits sont particulièrement graves, avec un risque de reproductibilité important ;
- Poursuivre les efforts de la promotion de la déclaration dans les secteurs médico-social et ambulatoire en :
 - o Attribuant une mission de gestion des risques aux communautés professionnels territoriales de santé (CPTS) dont le financement des ressources pourrait relever du FIR ou d'une rémunération collective sur objectifs de santé publique (ROSP) versée par l'assurance maladie ;
 - o Finaçant dans le secteur médico-social, *via* le FIR des postes d'infirmières hygiénistes au sein de groupes d'établissements, qui auraient pour missions la prévention du risque infectieux mais aussi des missions plus larges en matière de gestion de risque (Exemple : Bretagne) ;
- Etendre la composition du RREVA avec la participation de représentants d'usagers et de professionnels de santé (Exemple : en Bretagne, participation d'un représentant de France Assos et d'un représentant de l'Union régionale des professionnels de santé libéraux (URPS) médecine générale) ;
- Aligner les modalités des déclarations des trois secteurs (sanitaire, médico-social et ambulatoire) : la DGCS devrait modifier l'arrêté du 28 décembre 2016 définissant les 11 dysfonctionnements et à terme, le portail des signalements devrait étendre son périmètre à cette catégorie d'évènements indésirables ;
- Améliorer les fonctionnalités du portail des signalements : création d'un espace d'échanges avec le déclarant, possibilité de modifier les volets 2, simplification des

signalements de multivigilances, etc. La DGS, avec l'appui de l'Agence du numérique en santé, travaille actuellement à une refonte du portail pour le rendre plus fonctionnel et ergonomique.

- Améliorer la protection du déclarant et des professionnels concernés par un EIGS à l'aide d'une disposition législative visant à protéger les professionnels de sanction administrative ou professionnelle en prenant exemple sur le modèle aéronautique, avec comme contrepartie, la mise en œuvre de sanctions pour les non-déclarants ;
- Elaborer une instruction conjointe entre le ministère de la justice et celui chargé de la santé afin de promouvoir la culture juste et d'explicitier notamment auprès des procureurs de la république, le dispositif des EIGS et sa finalité et à l'ensemble des acteurs concernés, les rôles et responsabilité de chacun.

5 Conclusion

Le dispositif de déclaration et de gestion des EIGS mis en œuvre en 2016 a été conçu pour répondre à trois objectifs principaux :

- Le premier objectif est d'asseoir au niveau local le principe de subsidiarité en rendant obligatoire l'analyse systémique des causes profondes des EIGS par la ou les structure(s) impliquées ; les professionnels de santé ont ainsi la responsabilité de gérer ces événements et de mettre en place des mesures correctives et préventives.
- Le deuxième objectif est de permettre à l'ARS de déclencher, la fonction d'alerte, en réceptionnant sans délai la première partie de la déclaration d'EIGS. L'ARS a ainsi la capacité d'exercer, si besoin, ses prérogatives et pouvoirs de police administrative lorsque la criticité de l'événement nécessite son intervention en vue de préserver et d'assurer la sécurité des patients.
- Le troisième objectif est la mise en œuvre d'une fonction de prévention *via* la remontée des déclarations hors de l'établissement aux niveaux régional et national. Cette transmission d'information doit permettre de tirer des enseignements afin d'animer au mieux la politique régionale et la stratégie nationale de gestion des risques liés aux soins.

Il ressort des éléments recueillis principalement auprès de six ARS, une organisation propre à chacune d'entre elles pour gérer et traiter les EIGS. Toutefois, quelles que soient les modalités organisationnelles retenues, le processus de gestion est bien formalisé et sécurisé permettant aux ARS d'assurer pleinement leur fonction d'alerte.

Concernant le principe de subsidiarité, il semble être appliqué ; pour rappel, moins d'un pour cent des EIGS recueillis conduirait à une inspection de l'ARS dans le cadre d'une décision collégiale et motivée. Néanmoins, certaines ARS éprouvent encore la difficulté à trouver le bon curseur entre la fonction d'appui et la fonction d'autorité et les modalités de sollicitation de la SRA par l'ARS mériteraient d'être formalisées.

Enfin, concernant la fonction de prévention, les acteurs interrogés estiment être actuellement au milieu du gué pour deux raisons principales : d'une part, plus de la moitié des déclarations présente encore une qualité insuffisante, ce qui constitue un réel frein à l'analyse à la fois aux niveaux régional et national et d'autre part, le suivi des plans d'action par l'ARS et la valorisation de ces informations à travers ses outils de pilotage sont des points de fragilité identifiés.

Ce travail a également permis de montrer que le PHISP est un acteur incontournable dans ce dispositif. Il est en effet systématiquement impliqué dans chaque ARS, mais aussi plus largement au sein d'autres entités (ministère chargé de la santé, agences sanitaires nationales, tribunal judiciaire, division territoriale de l'Autorité de sûreté nucléaire, etc.). Du fait de sa formation et de ses fonctions, il est doté de nombreux atouts, qu'il exerce à travers ses missions d'inspection, d'expertise ou à travers ses fonctions managériales. Toutefois, son positionnement n'est pas toujours très clair et son statut d'agent assermenté peut conduire à des conflits de missions.

Les constats issus de ce travail doivent néanmoins être nuancés en raison de plusieurs limites. Tout d'abord, seul un tiers des ARS a été sollicité. Ensuite, le périmètre de cette étude a été volontairement limité compte tenu des délais contraints : la fonction d'alerte des ARS au niveau national n'a pas été analysée et les professionnels de santé n'ont pas été interrogés sur le rôle et la place de l'ARS.⁴⁷

Enfin, si certaines préconisations proposées relèvent directement de la compétence et du champ d'intervention des ARS, d'autres sont du ressort du ministère chargé de la santé, en particulier les recommandations visant à :

- Améliorer les systèmes d'information (SIVSS et le portail des signalements) ;
- Eclaircir le positionnement et le financement des SRA ;
- Renforcer la capacité des ARS à assurer le suivi des EIGS ;
- Intégrer une mission de gestion des risques aux CPTS ;
- Simplifier les circuits de signalement et les adapter selon le secteur concerné ;
- Promouvoir la culture juste et protéger les sources d'information.

Au niveau national, des travaux ont été initiés par le ministère chargé de la santé pour améliorer notamment les outils informatiques et simplifier les circuits de déclaration. Une réflexion a été également engagée conjointement avec la Justice dans le cadre de la protection du déclarant.

Toutefois, la crise sanitaire liée au Covid-19 qui sévit actuellement en France, a marqué un véritable coup d'arrêt : très peu de déclarations ont été notifiées pendant la première vague

⁴⁷ Concernant l'avis des professionnels de santé, seul a été pris en compte l'enquête réalisée par Fédération française des associations « Qualité et sécurité en santé » et présentée au congrès annuel de la FAQSS le 04/10/2018.

de l'épidémie et les travaux visant à améliorer le dispositif à la fois aux niveaux régional et national ont été stoppés net.

En conséquence, même si l'instauration d'une dynamique globale de la part de l'ensemble des acteurs (ARS, SRA, HAS, ministère chargé de la santé) visant à rendre ce dispositif plus performant a été constatée, il est primordial de rester vigilant sur son évolution et sur la politique de sécurité des patients qui sera conduite à l'avenir.

Enfin, il est important de rappeler que le patient est au cœur du système pour promouvoir la qualité et la sécurité des soins. A ce titre, lorsqu'un EIGS survient, l'information et l'accompagnement du patient et de son entourage sont fondamentaux. A l'avenir, il sera essentiel d'associer l'utilisateur du système de santé au dispositif EIGS : le recueil de l'expérience du patient, dans le cadre d'une analyse approfondie, devrait en effet contribuer à une meilleure compréhension des événements graves.

Bibliographie

Textes législatifs et réglementaires

- Lois

LOI n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

LOI n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique.

Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

- Décrets

Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins

Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables.

Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

Décret n° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire

- Arrêtés

Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.

Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité des soins et aux modalités de transmission à la Haute Autorité de Santé

Arrêté du 19 décembre 2017 relatif au formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins et aux modalités de transmission à la Haute autorité de santé.

- **Instructions, circulaires et notes d'information**

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ. CIRCULAIRE DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ;

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ. INSTRUCTION DGS/CORRUS n°2012-432 du 21 décembre 2012 relative au signalement par les ARS d'événements sanitaires au niveau national dans le cadre du déploiement du système d'information sanitaire des alertes et crises dénommé SISAC

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES. INSTRUCTION DGS/DUS/SGMAS/SHFDS n°2016-40 du 22 janvier 2016 relative aux principes d'organisation des missions de veille et de sécurité sanitaire et des missions relevant des domaines de la défense et de la sécurité au sein des agences régionales de santé

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. INSTRUCTION DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. INSTRUCTION DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. NOTE D'INFORMATION DGS/PP1/2019/120 du 10 mai 2019 relative à la transmission du guide d'aide au traitement des déclarations d'évènements indésirables graves associés à des soins par les ARS.

Rapports

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, 2010, « Les évènements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossiers Solidarité et santé » 2010 ;17,1-18.

Institut national veille sanitaire, janvier 2012, « Expérimentation portant sur la déclaration des évènements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé - Rapport d'évaluation », 98 p.

GRALL J.Y, juillet 2013, « Réforme des vigilances sanitaires », rapport de mission, disponible sur Internet : <https://solidarites-sante.gouv.fr>

WEBER F, septembre 2014, « Préconisations pour une réforme du dispositif des vigilances sanitaires », rapport de mission non publié.

Haut Conseil de la Santé publique, 2018, « Evaluation du programme national de sécurité des patients 2013-2017 », 212 p.

Haute Autorité de santé, octobre 2018, « Retour d'expérience sur les évènements indésirables graves associés à des soins : rapport annuel d'activité 2017 », 83 p.

Haute Autorité de santé, novembre 2019, « Retour d'expérience sur les évènements indésirables graves associés à des soins : rapport annuel d'activité 2018 », 110 p.

Inspection générale des affaires sociales, janvier 2019, « Guide des bonnes pratiques d'inspection et de contrôle à destination des réseaux territoriaux chargés de la santé et de la cohésion sociale », 191p.

Articles de périodique

MICHEL P, MOSNIER A, KRET M, et al., 2014, « Étude épidémiologique en soins primaires sur les évènements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013) ». *Bull Epidemiol Hebd*, (24-25) : 410-416.

AIMEUR A, GUYONNET J.P, 2018, « Déclarer un événement indésirable grave associé à des soins, de la fonction de prévention à la fonction d'alerte de l'autorité sanitaire », *RDS*, n° 83, p. 356-367.

AIMEUR A, GUYONNET J.P, LE GOFF A, 2018, « La charte de non-punition, un nouvel objet juridique mal identifié dans les établissements de santé », *RDS*, n° 85, p. 713-725.

SALOMON J., juillet 2018, « Le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables : enjeux et perspectives », *Bull Epidemiol Hebd*, (25-26), 520-1.

BATTUT A, VEN AISSA M, BERENGER-RIAL N, et al., juillet 2020, Les évènements indésirables graves associés aux soins : modalités de gestion et bilan des déclarations 2017-2019 reçues à l'agence régionale de santé Île-de-France. *Risques et Qualité* : vol XVII (2) : 217-221.

DE ROCQUIGNY C, novembre 2019, « Le rôle de la DACG dans le traitement des accidents collectifs », *Journal spécial des sociétés*, n°84, p. 6-7.

Sites internet

Programme national sécurité des patients – 2013/2017- <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp/pnsp>

Ministère des Solidarités et de la Santé. Promotion de la sécurité sanitaire et du signalement : kit d'information [Internet]. Accessible à : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/securite-sanitaire/article/promotion-de-la-securite-sanitaire-et-du-signalement-kit-d-information>

Tutoriels à l'attention des professionnels pour une aide à la déclaration des EIAS/EIGS accessibles à : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/alerter-signaler-declarer-5>

Autres

Comité de déontologie des ministères chargés des affaires sociales, 2019, Avis n°2019-5-SA

Fédération française des associations « Qualité et sécurité en santé » : résultats de l'enquête menée par la FAQSS sur l'évaluation de l'application du décret N°2016-1606 du 25 novembre 2016 sur la déclaration des EIGS et du portail, présentation faite au congrès annuel de la FAQSS le 04/10/2018

Annexes

Annexe 1 : Liste des personnes interrogées

Annexe 2 : Grilles d'entretien selon le profil des personnes interrogées

Annexe 3 : Trames des questionnaires destinés aux responsables des Missions Inspection-Contrôle et aux PHISP

Annexe 4 : Analyse de l'article L1413-14 dans les textes législatifs successifs

Annexe 5 : Pilotage et instruction des EIGS par l'ARS Ile-de-France

Annexe 6 : Guide d'aide au traitement des déclarations d'évènements indésirables graves associés à des soins par les ARS – mai 2019

Annexe 7 : Cartographie des SRA

Annexe 8 : Exemples de fiches pédagogiques sur la survenue emblématique d'EIGS publiées et diffusées par les SRA

Annexe 9 : Exemples de bulletins d'informations diffusés par les ARS dans le cadre du RREVA

Annexe 1 : Liste des personnes interrogées

ARS

| Région | Nom et Prénom | Fonction | Date |
|-----------------------------|---------------------------|---|-----------------------------|
| Auvergne- Rhône Alpes | Bruno Morel | Directeur délégué à la veille et alerte sanitaire / Direction Santé publique | 28/07/2020 |
| | Céline Breyse | Pilote régional EIGS – Référent Antibiorésistance – Pharmacien Praticien Hospitalier | 09/11/2020 |
| Bourgogne- Franche-Comté | Nathalie Herman | Responsable adjointe du département Veille et sécurité sanitaire / Direction Santé Publique | 26/06/2020 et 30/06/2020 |
| Bretagne | Patrick Zamparutti | Responsable du Département Pharmacie, produits de santé et biologie médicale / Direction Santé Publique (PHISP) | 25/06/2020 |
| | Isabelle Gellebart | Directrice adjointe de la veille et sécurité sanitaire / Direction de la Santé publique | 25/06/2020 |
| | Samantha Dodard | Responsable du pôle Qualité, pertinence et éthique / Direction stratégie régionale en santé | 06/07/2020 |

| | | | |
|----------------------|----------------------------|--|------------|
| Ile de France | Florence Lepagnol | PHISP et référente Erreur médicamenteuse au Département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie/ Direction de la veille et sécurité sanitaire | 26/06/2020 |
| | Marie-José Moquet | Responsable du centre d'analyse des risques / Direction de la veille et sécurité sanitaire (MISP) | 26/06/2020 |
| PACA | Christine Cassan | Directrice de la santé publique et environnementale (PHISP) | 23/07/2020 |
| | Marie-Paule Rovello | Chargée de mission EIGS/Circuit du médicament dans les SSIAD/PA/PH auprès du directeur de la DD 13 (PHISP) | 28/09/2020 |
| Pays-de-Loire | Philippe Minvielle | PHISP à la cellule Maîtrise des risques en santé / Direction de la Santé Publique et Environnementale | 24/07/2020 |

Structures régionales d'appui et la FORAP

| Région | Nom et Prénom | Fonction | Date |
|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Nouvelle-Aquitaine | Régine Leculée | Responsable de la PRAGE-CCECQA | Stage découverte en mars |

| | | | |
|-----------------|-----------------------|--|------------|
| Bretagne | David Veillard | Président de la FORAP Responsable de la CAPPs | 10/07/2020 |
|-----------------|-----------------------|--|------------|

Pôles santé publique du tribunal judiciaire

| Région | Nom et Prénom | Fonction | Date |
|------------------|----------------------|----------------------------|-------------|
| Paris | Michèle Brian | Assistant spécialisé MISP | 10/07/2020 |
| Marseille | Aissam Aimeur | Assistant spécialisé PHISP | 07/07/2020 |

Ministère des solidarités et de la santé – Direction générale de la santé

| Région | Nom et Prénom | Fonction | Date |
|--|---------------------------|---|-------------|
| Sous-direction Produits et pratiques | Dorothee Lepoureau | Juriste au sein du bureau des pratiques | 27/07/2020 |
| Sous-direction Veille et sécurité sanitaire | Bruno Champion | Chef de projet des vigilances sanitaires (PHISP) | 09/07/2020 |

Haute Autorité de Santé – Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins

| Région | Nom et Prénom | Fonction | Date |
|---------------|---------------------------|----------------------|-------------|
| | Philippe Chevalier | Conseiller technique | 02/10/2020 |

Annexe 2

Grille d'entretien – Direction de la santé publique

Rappel du cadre de l'entretien

Présentation du sujet de mémoire, modalités de conduite de l'entretien

Présentation de la personne interviewée

Fonctions exercées au sein de l'ARS

Rôles et Implication de l'ARS dans le dispositif de déclaration et de gestion des EIGS

- Mission « promotion du signalement »
 - Quel est le rôle de votre ARS dans la promotion du signalement ? Quel(s) service(s) de l'ARS est (sont) impliqué(s) ?
 - Comment est assurée cette mission au sein de votre ARS ?
 - Quelles sont les actions les plus significatives mises en œuvre depuis janvier 2017 ? (Journées régionales, bulletins RREVA, autres actions ?)
 - Quels sont les points forts et les faiblesses identifiés ? Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ?

- Mission « appui à la gestion du signalement »
 - Quel est le processus de traitement des EIGS (volets 1 et 2) mis en place par l'ARS ? Quels services en interne sont impliqués ?
 - Quels sont les liens de l'ARS avec les délégations départementales ? Pouvez-vous m'expliquer le partage des rôles et responsabilités ?
 - Quels sont les points forts et les faiblesses identifiés ? Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ?

- Mission « suivi de la déclaration des EIGS »
 - Quel est le processus de suivi des EIGS ?
 - Est-ce que le traitement des EIGS permet d'alimenter certains outils de pilotage et de régulation de l'ARS ? (Ex : révision du CPOM ou du CAQES, ajout d'une thématique dans le programme de travail du RREVA, planification d'inspection ou ajout d'un thème prioritaire à inspecter au niveau régional, autres ?)
 - Quels sont les points forts et les faiblesses identifiés ? Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ?

Rôles et implication du PHISP au sein de l'ARS dans le domaine de la gestion des EIGS

- Y-a-t-il des PHISP impliqués dans le domaine des EIGS au sein de votre direction ? Si oui, quelles sont leurs missions ?
- Selon vous, quelle est la plus-value du PHISP dans ce dispositif et quels sont ses principaux atouts ? Et inversement, avez-vous identifié des points de faiblesse ?

Recommandations et perspectives

- Rôles et implication de l'ARS
 - Selon vous, pensez-vous que l'ARS a réussi à répondre aux trois nouvelles missions qui lui ont été confiées ? Quelles sont les difficultés identifiées ? Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ?
 - Selon vous, pensez-vous que l'ARS a réussi à trouver l'équilibre entre la fonction d'appui et la fonction d'alerte/intervention urgente de l'autorité sanitaire ? Quelles sont les difficultés identifiées ? Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ?

- Réflexion sur l'évolution du dispositif EIGS
 - Comment percevez-vous dans les années à venir, l'évolution du dispositif EIGS ?
 - Avez-vous des propositions d'amélioration à formuler afin de rendre le dispositif plus efficace et efficient ?

Annexe 2 bis

Grille d'entretien – PHISP

Rappel du cadre de l'entretien

Présentation du sujet de mémoire, modalités de conduite de l'entretien

Présentation de la personne interviewée

Fonctions exercées au sein de l'ARS

Rôles et Implication de l'ARS dans le dispositif de déclaration et de gestion des EIGS

- Mission « promotion du signalement »
 - Quel est le rôle de votre ARS dans la promotion du signalement ? Quel(s) service(s) de l'ARS est (sont) impliqué(s) ?
 - Comment est assurée cette mission au sein de votre ARS ?
 - Quelles sont les actions les plus significatives mises en œuvre depuis janvier 2017 ? (Journées régionales, bulletins RREVA, autres actions ?)
 - Quels sont les points forts et les faiblesses identifiés ? Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ?
- Mission « appui à la gestion du signalement »
 - Quel est le processus de traitement des EIGS (volets 1 et 2) mis en place par l'ARS ? Quels services en interne sont impliqués ?
 - Quels sont les liens de l'ARS avec les délégations départementales ? Pouvez-vous m'expliquer le partage des rôles et responsabilités ?
 - Quels sont les points forts et les faiblesses identifiés ? Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ?
- Mission « suivi de la déclaration des EIGS »
 - Quel est le processus de suivi des EIGS ?
 - Est-ce que le traitement des EIGS permet d'alimenter certaines actions pilotées par l'ARS ? (Ex : révision du CPOM ou du CAQES, ajout d'une thématique dans le programme de travail du RREVA, planification d'inspection ou ajout d'un thème prioritaire à inspecter au niveau régional, autres ?)
 - Quels sont les points forts et les faiblesses identifiés ? Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ?

Rôles et implication du PHISP au sein de l'ARS dans le domaine de la gestion des EIGS

- Quelles sont vos missions dans le domaine des EIGS ?
- Quels sont vos champs d'expertise ?

- Expertise technique : médicament, dispositif médical, infection associée aux soins, évènement significatif en matière de radioprotection, autres domaines d'expertise ?
- Expertise transversale : management de la gestion des risques, autres expertises ?
- Quels sont vos secteurs d'intervention ? (Sanitaire, médico-social, ambulatoire)
- Dans le cadre de la gestion des EIGS, quelles sont vos relations/missions en interne de l'ARS ? Et avec les délégations départementales ?
-
- Dans le cadre de la gestion des EIGS, quelles sont vos relations/missions en externe ? (Professionnels de santé, établissements de santé, structures régionales de vigilance et d'appui, la HAS, les agences nationales sanitaires (ANSM, ABM, etc.), les divisions territoriales de l'ASN, le ministère chargé de la santé et autres)
-

2. Recommandations et perspectives

- Rôles et implication de l'ARS
 - Selon vous, pensez-vous que l'ARS a réussi à répondre aux trois nouvelles missions qui lui ont été confiées ? Quelles sont les difficultés identifiées ? Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ?
 - Selon vous, pensez-vous que l'ARS a réussi à trouver l'équilibre entre la fonction d'appui et la fonction d'alerte/intervention urgente de l'autorité sanitaire ? Quelles sont les difficultés identifiées ? Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ?
 -
- Rôles et implication des PHISP
 - Est-ce que la mise en œuvre de ce nouveau dispositif a eu un impact sur vos fonctions ou sur vos missions ?
 - Selon vous, quelle est la plus-value du PHISP dans ce dispositif et quels sont ses principaux atouts ?
 - Quelles sont les difficultés rencontrées en tant que PHISP ?
 - Quelles pourraient être les recommandations d'amélioration ? (Compétences, organisation, etc.)
- Réflexion sur l'évolution du dispositif EIGS
 - Comment percevez-vous dans les années à venir, l'évolution du dispositif EIGS ?
 - Avez-vous des propositions d'amélioration à formuler afin de rendre le dispositif plus efficace et efficient ?

Annexe 3 : Questionnaire adressé aux responsables des missions Inspection-Contrôles

| 1. Fonctions exercées au sein de l'ARS | |
|--|--|
| 2. Rôles et Implication de l'ARS dans le dispositif de déclaration et de gestion des EIGS | |
| Comment est associé votre service/pôle dans ce processus ? Quels sont vos liens avec les autres services de l'ARS dans ce domaine ? | |
| Est-ce que le dispositif EIGS a impacté le processus d'inspection mis en place par l'ARS ? (ex : procédez-vous à moins d'inspections ? | |
| Quels sont les critères qui conduisent à déclencher une inspection suite à un EIGS ? | |
| Combien d'inspections, d'injonctions ou mises en demeure et autres mesures de police administrative suite à un EIGS avez-vous mis en oeuvre ces 3 dernières années ou en 2019? | |
| Quels sont les points forts et les faiblesses identifiés ? Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ? | |
| Est-ce que le traitement des EIGS conduit à alimenter certains outils de pilotage et de régulation de l'ARS et en particulier ceux de votre service ? (ex : planification d'inspection ou ajout d'un thème prioritaire à inspecter au niveau régional, autres ?) | |
| Quels sont les points forts et les faiblesses identifiés? Quelles pourraient être les recommandations? | |
| 3. Rôles et implication du PHISP au sein de l'ARS dans le domaine de la gestion des EIGS | |
| Y-a-t-il des PHISP impliqués dans le domaine des EIGS au sein de votre service ? Si oui, quelles sont leurs missions ? | |
| Selon vous, quelle est la plus-value du PHISP dans ce dispositif et quels sont ses principaux atouts ? Et inversement, avez-vous identifié des points de faiblesse ? | |
| 4. Recommandations et perspectives | |
| 4.1. Rôles et implication de l'ARS | |
| Selon vous, pensez-vous que l'ARS a réussi à trouver l'équilibre entre la fonction d'appui et la fonction d'alerte/intervention urgente de l'autorité sanitaire ? Quelles sont les difficultés identifiées ? | |
| Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ? | |
| 4.2. Réflexion sur l'évolution du dispositif EIGS | |
| Comment percevez-vous dans les années à venir, l'évolution du dispositif EIGS ? | |
| Avez-vous des propositions d'amélioration à formuler afin de rendre le dispositif plus efficace et efficient ? | |

Annexe 3 bis : Questionnaire adressé aux PHISP

| 1. Fonctions exercées au sein de l'ARS | |
|---|--|
| 2. Rôles et implication du PHISP au sein de l'ARS dans le domaine de la gestion des EIGS | |
| Quelles sont vos missions dans le domaine des EIGS ? (RREVA, gestion, inspection, etc) | |
| Quels sont vos champs d'expertise ? - Expertise technique : médicament, dispositif médical, infection associée aux soins, évènement significatif en matière de radioprotection, autres domaines d'expertise ? - Expertise transversale : management d'équipe, management de la gestion des risques, autres expertises ? | |
| Quelles sont vos relations/missions en interne de l'ARS? Et avec les délégations départementales? | |
| Quelles sont vos relations/missions en externe ? (professionnels de santé, établissements, structures régionales de vigilance et d'appui, HAS, les agences nationales sanitaires (ANSM, ABM, etc), le ministère chargée de la santé et autres) | |
| 3. Recommandations et perspectives | |
| 3.1. Rôles et implication de l'ARS | |
| Selon vous, pensez-vous que l'ARS a réussi à trouver l'équilibre entre la fonction d'appui et la fonction d'alerte/intervention urgente de l'autorité sanitaire ? | |
| Quelles sont les difficultés identifiées ? | |
| Quelles pourraient être les recommandations, le cas échéant ? | |
| 3.2. Rôles et implication des PHISP | |
| Est-ce que la mise en œuvre de ce nouveau dispositif a eu un impact sur vos fonctions ou sur vos missions ? | |
| Selon vous, quelle est la plus-value du PHISP dans ce dispositif et quels sont ses principaux atouts ? | |
| Quelles sont les difficultés rencontrées en tant que PHISP? | |
| Quelles pourraient être les recommandations d'amélioration ? (compétences, organisation, etc) | |
| 3.3. Réflexion sur l'évolution du dispositif EIGS | |
| Comment percevez-vous dans les années à venir, l'évolution du dispositif EIGS ? | |
| Avez-vous des propositions d'amélioration à formuler afin de rendre le dispositif plus efficace et efficient ? | |

Annexe 4

Analyse de l'article L.1413-14 dans les textes législatifs successifs

| Référence | Article L.1413-14 | Quoi déclarer | Par qui | A qui |
|---|---|--|--|--|
| Version en vigueur du 5 mars 2002 au 11 août 2004 | Créé par Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 - art. 23 JORF 5 mars 2002 Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. | Tout évènement indésirable associé à un produit de santé, suspecté ou constaté | Tout professionnel ou établissement de santé | Autorité administrative compétente |
| Version en vigueur du 11 août 2004 au 26 février 2019 | Modifié par Loi n°2004-806 du 9 août 2004 - art. 117 (V) JORF 11 août 2004 Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre évènement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1. | Tout évènement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, constaté | A l'identique de la version précédente | A l'identique de la version précédente |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| | NOTA : Loi 2004-806 2004-08-09 art. 117 III : conditions d'application. | | | |
| Version en vigueur du 26 février 2010 au 1er mai 2012 | <p>Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 7</p> <p>Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.</p> <p>Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1.</p> | A l'identique de la version précédente | A l'identique de la version précédente | Directeur général de l'ARS |
| Version en vigueur du 1 ^{er} mai 2012 au 28 janvier 2016 | <p>Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5</p> <p>Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.</p> <p>Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1.</p> <p>NOTA :</p> <p>Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 article 41 III : Les présentes dispositions entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1er août 2012. Dès cette entrée en</p> | A l'identique dans la version précédente | A l'identique de la version précédente | A l'identique de la version précédente |

| | | | | |
|---|---|--|--|---|
| | <p>vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa du présent III, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>Le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 est entré en vigueur le 1er mai 2012.</p> | | | |
| Version en vigueur du 28 janvier 2016 au 1 ^{er} mai 2016 | <p>Modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 161</p> <p>Tout professionnel de santé ou établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.</p> <p>Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables.</p> <p>Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1.</p> | <p>Tout événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention, <u>constaté</u></p> | <p>Tout professionnel de santé ou établissement de santé ou établissement et service médico-social</p> | <p>A l'identique de la version précédente</p> |
| Version en vigueur avec terme du 1 ^{er} mai 2016 au 1 ^{er} juillet 2017 | <p>Modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 161</p> <p>Tout professionnel de santé ou établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations,</p> | <p>A l'identique de la version précédente</p> | <p>A l'identique de la version précédente</p> | <p>A l'identique de la version précédente</p> |

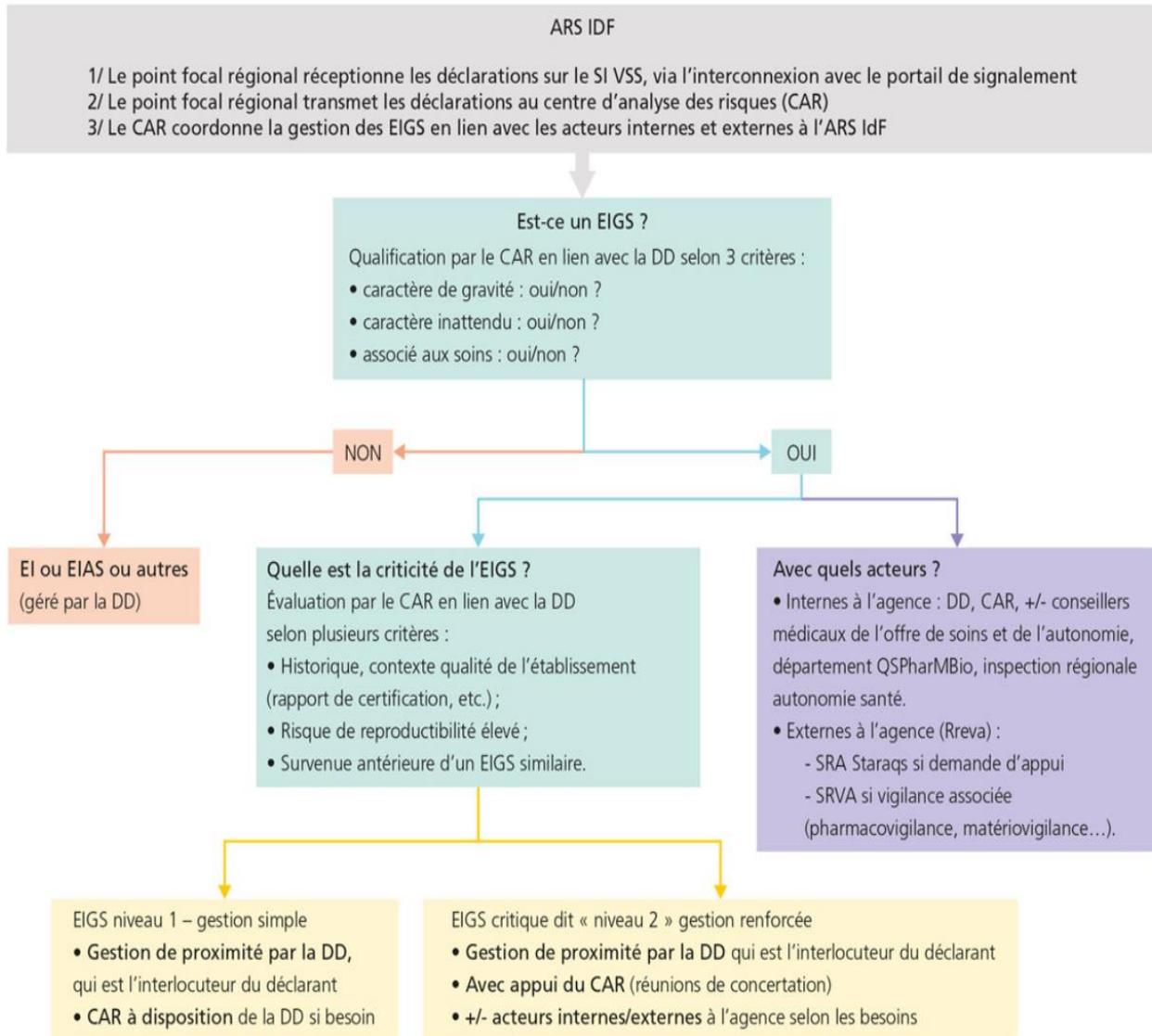
| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| | <p>de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.</p> <p>Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables.</p> <p>Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1.</p> | | | |
| Version en vigueur depuis le 1 ^{er} juillet 2017 | <p>Modifié par Ordonnance n°2017-51 du 19 janvier 2017 - art. 4</p> <p>Tout professionnel de santé, établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté soit une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale, soit tout événement indésirable grave associé à des soins, dans le cadre de soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux y compris à visée esthétique ou d'actions de prévention en fait la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.</p> <p>Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables.</p> <p>Les conditions dans lesquelles le respect de cette obligation satisfait d'autres obligations déclaratives portant sur les mêmes faits sont précisées par voie réglementaire.</p> <p>NOTA :</p> <p>Conformément à l'article 7 de l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017, les présentes dispositions entrent en application à la date d'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat pris pour son application, et au plus tard le 1er juillet 2017</p> | Tout événement indésirable grave associé à des soins, dans le cadre de soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux y compris à visée esthétique ou d'actions de prévention | A l'identique de la version précédente | A l'identique de la version précédente |

Annexe 5

Pilotage et instruction des EIGS par l'ARS Ile-de-France

Figure 1 – Pilotage et instruction des événements indésirables graves associés aux soins par l'agence régionale de santé Île-de-France.

Risques & Qualité-XVII-2-Battut



Formations, procédures, courriers-types proposés par le CAR en concertation avec les DD pour une harmonisation de gestion des EIGS

ARS IDF : agence régionale de santé d'Île-de-France ; CAR : centre d'analyse des risques ; EIGS : événements indésirables graves associés aux soins ; DD : délégation départementale ; EI : événement indésirable ; EIAS : événement indésirable associé aux soins ; QSPharMBio : département qualité, sécurité, pharmacie, médicament, biologie ; Reva : réseau régional de vigilance et d'appui ; SI : système d'information ; SRA : structure régionale d'appui ; Staraqs : structure régionale d'appui à la qualité et à la sécurité des prises en charge en Ile-de-France ; SRVA : structure régionale de vigilance et d'appui.

Annexe 6

Guide d'aide au traitement des déclarations d'évènements indésirables graves associés à des soins par les ARS

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP1/2019/120 du 10 mai 2019 relative à la transmission du guide d'aide au traitement des déclarations d'évènements indésirables graves associés à des soins par les ARS

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 10 mai 2019 – N° 43

Classement thématique : santé publique

| |
|--|
| Résumé : Cette note d'information a pour objet de transmettre aux ARS un guide d'aide au traitement des déclarations d'évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) par les ARS. |
| Mots-clés : Evènements indésirables graves associés à des soins (EIGS), portail de signalement des évènements sanitaires indésirables, SI VSS, retour d'expérience (REX) |
| Textes de référence : Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients ; Arrêté du 19 décembre 2017 relatif au formulaire de déclaration d'un évènement indésirable grave associé à des soins et aux modalités de transmission à la Haute autorité de santé ; Instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17/02/2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. |
| Annexe : Guide d'aide au traitement des déclarations d'évènements indésirables graves associés à des soins par les ARS |
| Diffusion : ARS |

1. Contexte

Le décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients a créé un dispositif de déclaration des EIGS aux ARS

intégrant les retours d'expérience et la possibilité d'un appui méthodologique pour les ARS et les professionnels par des structures régionales (SRA).

2. Rôle du guide transmis ci-joint en annexe

Ce document est un outil à disposition des ARS pour le traitement des déclarations d'évènements indésirables graves associés à des soins qui leur sont déclarés, conformément aux textes réglementaires. Il comprend la description des étapes de ce traitement, de la réception de la première partie et de la deuxième partie du formulaire de déclaration jusqu'à la clôture du dossier et l'envoi à la HAS.

Mes services restent bien évidemment à votre disposition pour toute précision si nécessaire.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

A rectangular box containing the word "signé" in a bold, italicized, black font, slanted upwards to the right.

Jérôme SALOMON

Annexe

GT Evènements indésirables (EI) - Objectif 2 :

Guide d'aide au traitement des déclarations d'EIGS par les ARS

0. Réception des déclarations d'EIGS hors portail

En cas de réception de la déclaration du constat d'un EIGS hors portail (ex : par fax, téléphone, courrier ou email), l'ARS demande au déclarant de faire la déclaration sur le portail en renseignant avec soin l'ensemble des champs demandés dans les deux parties de la déclaration : cela évite de ressaisir les informations par l'ARS.

1. A la réception de la première partie de la déclaration dans le SIVSS via le portail (logigramme en Figure 1)

Le point focal régional (PFR) est le guichet unique pour la réception des deux parties de la déclaration. L'ARS organise la réception opérationnelle de la déclaration des EIGS par des personnels formés à la gestion des risques, en lien avec la réception des plaintes et des réclamations.

1.1. Lecture des éléments transmis et validation de la déclaration comme EIGS

L'ARS vérifie que l'évènement déclaré est bien un EIGS au regard de l'article R.1413-67 du code de la santé publique⁴⁸ et le qualifie comme tel dans le SI-VSS. Pour se faire, elle se pose 3 questions :

1. Est-ce que c'est un évènement **associé aux soins** c'est-à-dire est-ce **qu'un soin ou la décision de ne pas faire un soin** est associé à la survenue de l'évènement ? (*Ex d'évènements associés aux soins : une erreur de côté lors d'une intervention chirurgicale, un soin délivré à un mauvais patient suite à un problème d'identitovigilance, un patient s'est pendu lors d'une hospitalisation pour risque suicidaire, décès d'un résident d'EHPAD qui a reçu un traitement destiné à un autre patient ...*)
2. Est-ce que cet évènement est **inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie du patient** ? C'est un évènement non prévu qui prend les soignants par surprise à la différence d'une complication prévue dans la littérature. Il peut être inévitable ou non. (*Ex d'évènements inattendus : un*

⁴⁸ Art. R. 1413-67. – Un évènement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

enfant traité pour une gastro-entérite et qui décède et/ou est transféré en réanimation...) notion de disproportion entre les conséquences survenues et l'état de santé, la pathologie du patient et les soins mis en œuvre créant la surprise

3. Est-ce que cet évènement est **grave** c'est-à-dire dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital (ceci signifie que la survie du patient n'est possible que par la mise en œuvre immédiate de mesures appropriées comme la réanimation, la chirurgie...) **ou entraîne la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent** ? (Ex d'évènements graves : le décès d'un patient, sans facteur de risque, opéré de l'appendicite, la perte de la vision d'un œil suite à une intervention de la cataracte chez un patient sans facteur de risque, l'infirmité motrice cérébrale (IMC) chez un nouveau-né suite à une décision de césarienne tardive, décès d'un résident d'EHPAD dont le traitement de ville n'a pas été reconduit...)

En cas de doute, elle peut s'appuyer sur la Structure Régionale d'Appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA).

L'ARS vérifie que le formulaire est correctement rempli

- Les champs obligatoires sont compréhensibles.
- Les mesures immédiates nécessaires ont été prises.
- Le patient ou le résident et/ou ses proches ont été informés.
- Les seules informations nominatives présentes sont les informations sur le déclarant et le lieu de survenue de l'évènement sans préciser le service ou l'unité.

L'ARS vérifie l'absence d'information nominative (informations sur le(s) patient(s), les professionnels) afin de répondre aux exigences du règlement général sur la protection des données à caractère personnel entré en application depuis le 25 mai 2018.

Si le lieu de constat est différent du lieu de survenue de l'EIGS, l'ARS incite le déclarant à prendre contact avec l'équipe impliquée dans la survenue de l'EIGS et/ou de prendre appui sur la SRA pour que l'ensemble des professionnels, concernés par l'EIGS, réalisent le retour d'expérience et remplissent la deuxième partie de la déclaration.

1.2. Envoi de l'accusé de réception de la première partie de la déclaration

L'ARS envoie un accusé de réception au déclarant afin de l'informer qu'elle a bien reçu la première partie de la déclaration. Cet accusé de réception rappelle le numéro de la déclaration qui doit être conservé car il sera demandé au déclarant pour remplir la deuxième partie de la déclaration.

1.3. Processus de décision motivée de l'ARS

1.3.1. Y a-t-il un risque médiatique ou un impact dépassant la région (extrarégional ou international) ?

Si oui, l'ARS déclare l'événement par une fiche SISAC, conformément à l'instruction N° DGS/CORRUSS/2012/432 du 21 décembre 2012 relative au signalement par les ARS d'événements sanitaires au niveau national dans le cadre du déploiement du système d'information sanitaire des alertes et crises dénommé SISAC.

1.3.2. L'EIGS relève-t-il d'une autre vigilance ?

Si oui, l'ARS s'assure que la ou les autres structures de vigilances régionales ou nationales concernées ont été informées, conformément aux procédures définies par le réseau régional de vigilance et d'appui (RReVA) et les agences nationales concernées.

Si une ou des autres vigilances sont concernées, la méthodologie du REX doit être en cohérence avec les méthodologies de chaque vigilance.

1.3.3. Y a-t-il nécessité de mettre le déclarant en lien avec la SRA ?

Si le déclarant est en capacité de mener un retour d'expérience (REX) selon une méthodologie validée par la HAS (ex : grille ALARM) sans accompagnement externe, il n'est pas nécessaire de mettre le déclarant en lien avec la SRA.

Si le déclarant a sollicité l'appui de la SRA ou s'il n'est pas en mesure de mener un REX selon une méthodologie validée par la HAS sans accompagnement, alors l'ARS le met en lien avec la SRA⁴⁹.

Les modalités de sollicitation par l'ARS de la SRA et la coordination SRA-ARS-déclarant doivent être définies.

1.3.4. La situation justifie-t-elle une inspection ou non ?

Cette situation est **exceptionnelle** mais possible.

⁴⁹ Les Structures Régionales d'Appui reçoivent des financements de l'ARS. Leurs missions sont prévues dans le décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016, parmi lesquelles figure « le soutien méthodologique (...) pour la mise en place de plans d'actions comprenant les actions correctives ».

L'ARS peut diligenter une inspection, par exemple, pour les raisons suivantes :

- Les faits rapportés conduisent à penser que l'un ou plusieurs des professionnels concernés ont commis un manquement délibéré à une obligation professionnelle, voire ont manifesté une volonté de nuire, ou en cas d'erreurs graves répétées ;
- Les informations transmises ne sont pas cohérentes ou semblent masquer des faits graves autres que ceux rapportés.

Cette inspection doit être diligentée avec circonspection lors des premières déclarations d'événements indésirables de l'établissement pour permettre le développement de la culture sécurité en son sein.

1.4. L'ARS prend sa décision et la motive

L'ARS prend sa décision (ex : enregistrement de la déclaration et attente de la deuxième partie dans les 3 mois, demande de complément d'information au déclarant, saisine de la SRA pour avis/appui, mise en lien du déclarant avec la SRA), la motive et la trace dans le SIVSS.

1.5. Notification au déclarant de la décision motivée de l'ARS

L'ARS notifie sa décision motivée au déclarant et rappelle :

- La décision de l'ARS qui a été prise suite à l'analyse de la première partie de déclaration (ex : enregistrement de la déclaration et attente de la deuxième partie dans les 3 mois, demande de complément d'information au déclarant, saisine de la SRA pour avis/appui et/ou si besoin d'une autre structure régionale de vigilances et d'appui, mise en lien du déclarant avec la SRA).
- Le numéro de la déclaration à conserver car il sera demandé pour remplir la deuxième partie de la déclaration.
- Que la deuxième partie du formulaire est attendue au plus tard dans les 3 mois à compter de la date de réception de la première partie du formulaire.
- L'importance de remplir avec soin tous les champs demandés sur le portail de la deuxième partie de la déclaration.
- Que le déclarant peut demander directement un appui à la SRA si besoin ou que l'ARS prend note de la demande du déclarant d'être accompagné par la SRA et en informe la SRA.

2. A la réception de la deuxième partie de la déclaration dans le portail (logigramme en Figure 2)

En l'absence de réception de la deuxième partie de la déclaration à l'issue des 3 mois, l'ARS envoie un rappel tracé au déclarant.

Elle rappelle

- Le numéro de la déclaration à conserver car il sera demandé pour remplir la deuxième partie de la déclaration ;

- L'importance de remplir avec soin les champs demandés sur le portail de la deuxième partie de la déclaration qui était attendue au plus tard dans les 3 mois à compter de la date de réception de la première partie du formulaire ;
- Que le déclarant peut demander l'appui de la SRA si besoin.

2.1. Lecture et validation des éléments transmis

L'ARS vérifie que le formulaire est correctement rempli :

- Les champs obligatoires sont compréhensibles.
- L'analyse du retour d'expérience a été réalisée de façon pluri-professionnelle ;
- L'analyse de l'EIGS permet d'identifier des causes profondes⁵⁰ qui ont contribué à la survenue de l'EIGS et les barrières qui n'ont pas fonctionné.
- Le plan d'actions renseigné (mesures correctrices, acteurs concernés, échéancier, suivi) est adapté.
- Le patient ou le résident et/ou ses proches ont été informés de la mise en place d'un plan d'actions.
- Les seules informations nominatives présentes sont les informations sur le déclarant et le lieu de survenue de l'événement sans préciser le service ou l'unité.

Si le déclarant a communiqué des informations utiles à l'ARS en dehors du portail (ex : par fax, téléphone, courrier ou email), l'ARS lui demande de saisir une nouvelle deuxième partie de déclaration, à partir du numéro de la première partie correspondante, avec ces informations sur le portail.⁵¹ Cela assure que les deux parties de la déclaration qui seront transmises à la HAS soient complètes.

2.2. Envoi de l'accusé réception de la deuxième partie de la déclaration

L'ARS envoie l'accusé réception au déclarant afin de lui signifier qu'elle a bien reçu la deuxième partie de la déclaration.

2.3. Processus de décision motivée de l'ARS

2.3.1. L'analyse des causes profondes et le plan d'actions de la deuxième partie sont pertinents

Si l'analyse des causes profondes et le plan d'actions de la deuxième partie de la déclaration sont pertinents, l'ARS s'assure que le plan d'actions indiqué va être mis en œuvre par la ou les structures concernées.

⁵⁰ Les causes profondes sont l'ensemble des facteurs ayant pu contribuer à la survenue de l'EIGS, les plus importants d'entre eux étant listés dans la deuxième partie de la déclaration : les facteurs liés au patient / résident, les facteurs liés aux tâches à accomplir, les facteurs liés aux professionnels, les facteurs liés à l'équipe, les facteurs liés à l'environnement de travail, les facteurs liés à l'organisation et au management, les facteurs liés au contexte institutionnel.

⁵¹ La saisie d'une nouvelle deuxième partie remplace les données existantes au sein du SIVSS et l'ARS en est automatiquement informée par le portail. Les données précédentes restent toutefois accessibles pour les utilisateurs du SIVSS via l'historique du signal.

2.3.2. L'analyse des causes profondes et le plan d'actions de la deuxième partie sont insuffisants ou posent question à l'ARS

Si l'analyse des causes profondes et le plan d'actions de la deuxième partie de la déclaration sont insuffisants, l'ARS peut proposer au déclarant l'appui de la SRA pour la réalisation d'un nouveau retour d'expérience selon une méthodologie validée par la HAS et/ou la mise en place d'un plan d'actions adapté.

L'ARS demande au déclarant de saisir, si besoin avec l'aide de la SRA, une nouvelle deuxième partie de déclaration avec les nouveaux éléments du REX et/ou du plan d'actions.

L'ARS peut aussi demander l'appui de la SRA pour l'aider à vérifier la pertinence de l'analyse des causes profondes et du plan d'actions renseignés dans la deuxième partie de la déclaration.

2.4. L'ARS prend sa décision et la motive

L'ARS prend sa décision (ex : clôture du dossier de déclaration, demande d'informations ou d'actions complémentaires, suivi du plan d'actions, mise en lien avec la SRA), la motive et la trace dans le SI-VSS.

2.5. Notification au déclarant de la décision motivée de l'ARS

L'ARS notifie sa décision au déclarant (ex : clôture du dossier de déclaration, demande d'informations ou d'actions complémentaires, suivi du plan d'actions, mise en lien avec la SRA).

3. Clôture de la déclaration et envoi à la HAS

L'ARS vérifie l'absence d'information nominative (informations sur le(s) patient(s), les professionnels) et si besoin, anonymise les informations relatives au déclarant et au lieu de survenue de l'EIGS.

L'ARS clôture la déclaration de l'événement dans le SI-VSS. Cela déclenche automatiquement la transmission de la déclaration complète (première et deuxième partie anonymisées) à la HAS.

4. Suivi du plan d'actions

L'ARS s'assure, si elle le juge nécessaire, de la mise en œuvre du plan d'actions en fonction de l'échéancier renseigné selon la ou les modalités de son choix.

Figure 1. Logigramme de traitement de la première partie par l'ARS

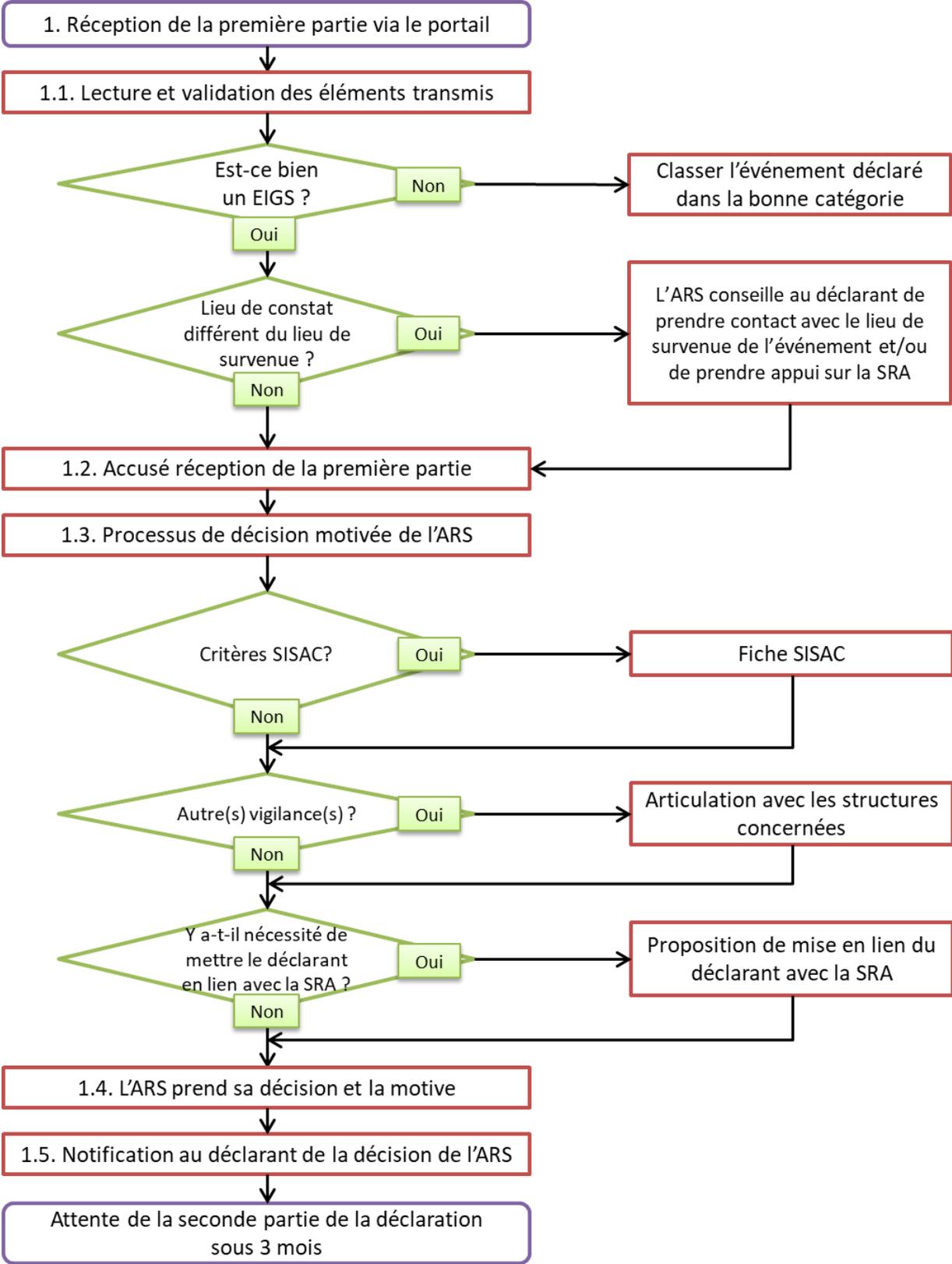
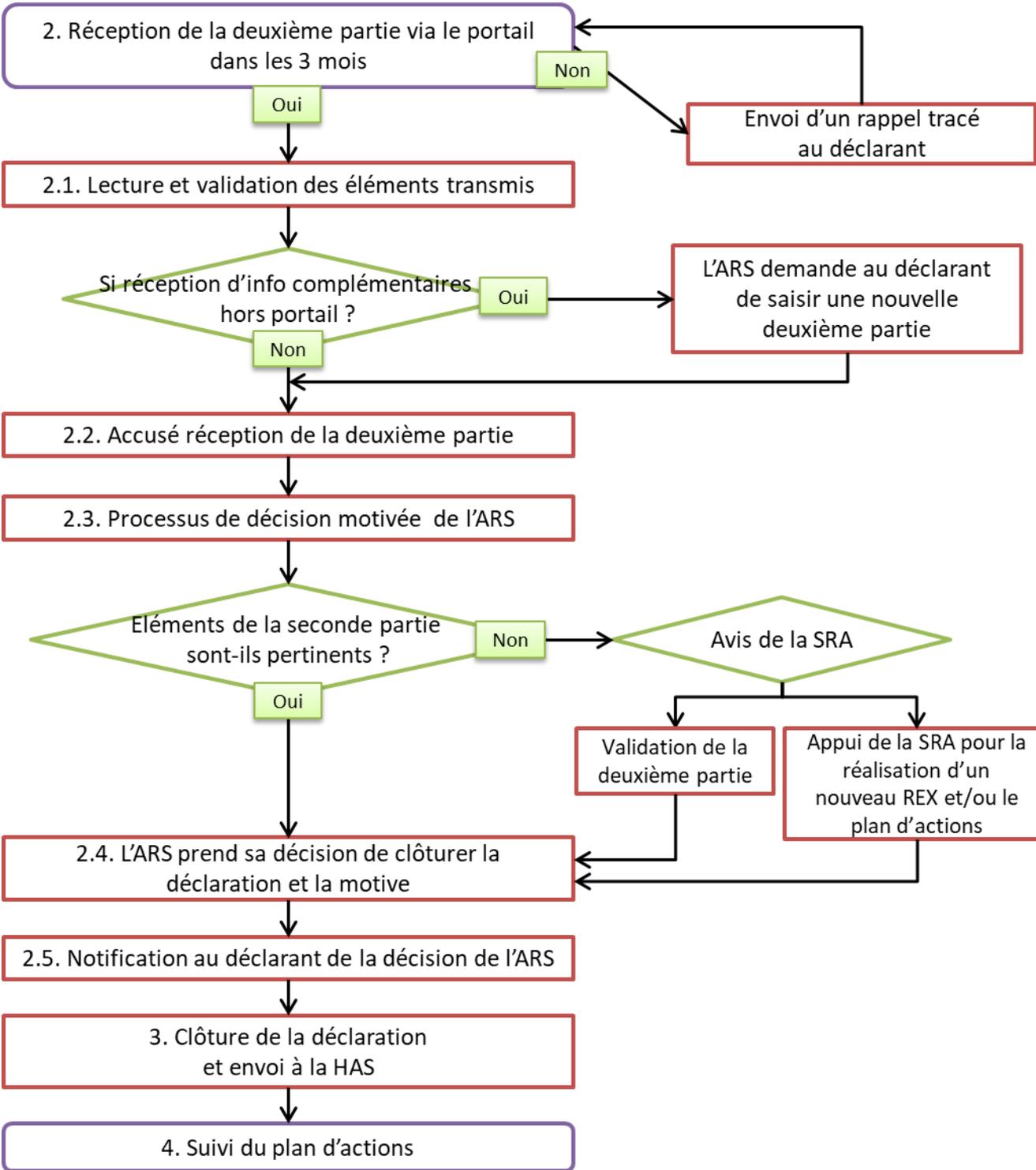


Figure 2. Logigramme de traitement de la deuxième partie par l'ARS



Annexe 7

Cartographie des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA)



Annexe 8

Exemples de fiches pédagogiques sur la survenue emblématique d'EIGS publiées et diffusées par les SRA



Septembre 2016



Plateforme d'Appui à la Gestion des Evénements Indésirables
Equipe d'Appui à la Gestion des Evénements Indésirables

*Le cas présenté est un cas fictif,
élaboré à partir de plusieurs prises en charge de patients au sein de la région*

Quelques gouttes suffisent ...

INCIDENT

Mme MARTIN, âgée de 55 ans, est adressée dans le service de psychiatrie adulte en fin d'après-midi par les urgences psychiatriques suite à une tentative de suicide par intoxication médicamenteuse volontaire (IMV). Au regard du risque suicidaire important, la patiente est installée en chambre d'isolement afin d'éviter tout nouveau passage à l'acte.

Lors de son admission, elle bénéficie d'un entretien médical réalisé par l'interne du service. Devant le manque de transmissions écrites de la part des urgences et de l'incapacité de la patiente à communiquer son traitement, l'interne décide de contacter par téléphone le médecin traitant. Celui-ci dicte le traitement habituel de la patiente, mais ne peut pas confirmer le traitement par fax car celui-ci est en panne. Le traitement dicté est retranscrit sur le logiciel d'aide à la prescription, dont 100 gouttes de Rivotril. L'analyse pharmaceutique est faite sans qu'aucun problème ne soit détecté, bien que le traitement soit plus élevé que les prescriptions habituellement faites dans le service.

Durant la nuit, la préparation des médicaments et l'administration sont faites selon la prescription, la patiente est calme, une surveillance horaire selon « protocole risque suicidaire » est effectuée. La patiente est accompagnée aux toilettes, s'entretient plusieurs fois avec les infirmières : bonne verbalisation, elle ne présente ni angoisse, ni problèmes physiques apparents. Par contre, elle dit être « bien endormie », sans que cela n'alerte les infirmières, vu l'horaire et le fait que les patients entrants, suicidaires et en isolement sont habituellement sédatisés suite à une IMV récente. Les infirmières transmettent une nuit sans particularité à la relève du matin.

Le lendemain, lors de son entretien médical avec le psychiatre du service, la patiente signale qu'elle prend quotidiennement 5 gouttes de Rivotril. L'interne, présent lors de l'entretien, s'aperçoit de son erreur et informe la patiente de l'erreur médicamenteuse. Un contact est pris avec le centre anti poison ainsi que le pharmacien de l'hôpital. Une surveillance accrue des constantes de la patiente, de son état de conscience et du risque de chute mécanique (mise en sécurité de la patiente) est mise en place. La sédation se lève petit à petit avec disparition de tout effet le surlendemain.

Cause immédiate

Posologie erronée

Causes racines

- Patiente admise sans information sur son traitement habituel
- Défaut de confirmation écrite du traitement habituel
- Admission en fin de journée (fatigue ++ des différents acteurs)
- Défaut de vigilance médicale lors de la saisie de la prescription
- Défaut de séniorisation de l'examen d'entrée.
- Fatigue du prescripteur
- Défaut de vigilance lors de la validation pharmaceutique
- Charge de travail du pharmacien importante (excessive)
- Défaut de vigilance infirmière lors de la préparation
- Médicament peu utilisé dans le service

Evènement(s) indésirable(s) associé(s) aux soins et conséquence

- Sédation importante et prolongée.

ACTIONS CORRECTIVES PROPOSEES

- Inclure des notions autour des erreurs liées aux prescriptions orales dans la formation « accueil des nouveaux internes »
- Proposer une formation « pharmacologie » à l'attention des IDE et cadres de santé
- Exiger systématiquement une confirmation par fax ou mail de toute prescription orale
- Rappel des conditions de prescription du Rivotril®
- Mettre en place une alerte logicielle en cas de dosage supérieur aux normes habituelles pour certains médicaments à risques
- Temps dédié au calme pour la validation des traitements
- Développer la conciliation médicamenteuse à l'entrée et à la sortie des patients
- Associer le patient aux étapes de prescription et d'administration lorsque son état le permet.

Références, recommandations de bonnes pratiques

- ANSM, Rivotril® (clonazépam) : Modification des conditions de prescription et de délivrance - Point d'information, Octobre 2011
- HAS, Rapport d'expérimentation Med'Rec, Annexe 1 : Mode opératoire de la conciliation des traitements médicamenteux à l'admission.
- HAS, Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, Mai 2013.

✉ Erage - RéQua - 26 rue Proudhon - 25000 Besançon

☎ 03 81 61 68 10 - 📠 03 81 61 93 28 -



Analyse Approfondie de Cas n° 63

Erreur de concentration de CaCl_2 dans une solution

Date de parution : Décembre 2017

- Catégorie : MCO
- Nature des soins : Thérapeutiques

RÉSUMÉ/ SYNTHÈSE DE L'EI

Pour bien comprendre :

Pour compléter les solutions Ci-Ca® Dialysate Plus K2, il est décidé de rajouter l'équivalent de la concentration en CaCl_2 pour atteindre la même valeur que dans le Multibic®, (à savoir 1,5 mmol/L soit 7,5 mmol/poche de 5 litres).

L'ampoule de CaCl_2 1g/10 mL est dosée à 0,456 mmol/mL. Elle contient donc 4,56 mmol de CaCl_2 .

Ainsi, il est nécessaire de rajouter 1,6 ampoules de CaCl_2 1g/10mL par poche de 5 litres.

Cependant, lors des calculs, la concentration en mmol/mL est cachée.

L'équation posée est alors :

$0,456 \times \text{« x ampoules »} = 7,5$ et donc « x » = 16,4 ampoules soit 10 fois la dose....

Ici, l'ampoule est sérigraphiée et non étiquetée comme le veut la réglementation. La lecture se fait par transparence, en lumière artificielle dans une salle de soins ...



Trois patients, hospitalisés en réanimation polyvalente d'un centre hospitalier pour défaillance multi viscérale sur probable choc septique, bénéficient d'un traitement par hémofiltration continue pour une épuration extra rénale.

Ce traitement nécessite l'utilisation de solution d'hémofiltration Multibic®, seule solution utilisable au regard de la fonction hépatique et / ou de l'hémostase des patients.

Le service de réanimation commande le réapprovisionnement de ce stock, le mardi 25 novembre. Le service est livré par la pharmacie à usage interne (PUI). Selon la procédure en vigueur, la PUI relance le fournisseur pour obtenir la livraison de solution pour hémofiltration Multibic®. Un contrat liant l'établissement et le laboratoire stipule que le délai de livraison est de 72 heures soit 3 jours.

Le dimanche 30 novembre à 12 heures, un infirmier du service de réanimation fait appel au pharmacien d'astreinte pour obtenir les poches de Multibic® de 5 L. Le stock du service a atteint un niveau justifiant le renouvellement de la réserve. Le pharmacien déjà sur place, réalise que le stock de la PUI est nul et que la commande passée le 25 n'a pas été honorée.

Il cherche une solution pour pallier le besoin du service de réanimation. Or un stock de Ci-Ca® Dialysate Plus K2 est disponible dans le service de réanimation. Les 2 solutions sont similaires à l'exception du Calcium, absent du Ci-Ca® Dialysate Plus K2, (Pour mémoire, le système Ci-Ca® Dialysate Plus K2 s'utilise avec le citrate de sodium en dérivation sur la voie artérielle et induit une hypocalcémie qui devra être compensée par une perfusion de substitution de calcium).

Pour compléter les solutions Ci-Ca® Dialysate Plus K2 il est décidé d'ajouter l'équivalent de la concentration en CaCl_2 pour atteindre la même valeur que le Multibic® (voir encadré « pour bien comprendre »).

Un calcul est réalisé en posant une équation sur la valeur d'une ampoule de CaCl_2 , mais en lisant l'ampoule sérigraphiée de façon erronée. Le calcul erroné de 10 fois la dose est retenu pour équilibrer les solutions. Il est convenu de n'utiliser cette solution dégradée qu'en cas d'extrême nécessité pour assurer la continuité des soins.

Le lundi 1^{er} décembre la commande n'est toujours pas livrée au CH. Le pharmacien contacte le laboratoire qui indique une livraison le jour même avant 14 h. L'interlocuteur du laboratoire confirme que l'adjonction de CaCl_2 dans les poches de Ci-Ca® Dialysate Plus K2 est une bonne solution dégradée (sans précision de dosage).

Le mardi, après le décès de deux patients et devant la dégradation du troisième patient bénéficiant de la technique d'hémofiltration, l'ensemble des thérapeutiques est réévalué et le cadre de réanimation demande au pharmacien de vérifier le calcul de l'apport de calcium. Celui-ci réalise alors l'erreur de lecture de l'ampoule de calcium et donc l'erreur de calcul qui a conduit à délivrer 10 fois la dose de calcium lors de l'ajout du CaCl_2 dans chaque poche de 5 litres. Des mesures correctrices sont immédiatement mises en œuvre.

La livraison de poches Multibic interviendra à 14 heures le mardi 2 décembre permettant la poursuite de l'hémofiltration du troisième patient.

CARACTÉRISTIQUES :

Gravité :

3 patients concernés :
2 décès et 1 mise en jeu du pronostic vital.

de la gravité.

Une analyse est réalisée. Elle associe les professionnels concernés.

Organisation en place :

Une organisation est en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables.

Les événements indésirables graves et considérés comme tels intègrent une évaluation





Analyse Approfondie de Cas

Chronologie de l'événement

Le 22 novembre : Un homme (patient 3) de 75 ans est hospitalisé en service de réanimation polyvalente pour un choc septique depuis un service de médecine. Poly pathologique, il présente des antécédents cardio-respiratoire et vasculaire importants, une insuffisance rénale avec hyperkaliémie ainsi qu'une cytolysse massive. Un traitement est mis en place comprenant une hémofiltration continue utilisant le Multibic®.

Le 23 novembre : Une femme (patiente 2) de 84 ans, poly pathologique avec des antécédents cardiovasculaire et respiratoire, est hospitalisée dans une clinique. A J3 d'une tumorectomie avec curage, elle présente une dyspnée aiguë puis une douleur abdominale. Suspectant un infarctus mésentérique, une chirurgie est réalisée sur une patiente en état de choc septique. Elle est transférée vers le service de réanimation du CH. Elle présente une insuffisance rénale aiguë avec anurie stricte et des troubles phosphocalciques majeurs, une hémofiltration est débutée sous Multibic® avec héparine.

Le 25 novembre : Le service de réanimation commande une palette de Multibic®, elle est livrée par la PUI. La PUI, à son tour, commande une palette de ce produit par informatique via une plateforme qui transmet la commande par mail au fournisseur.

Le 26 novembre : Un homme (patient 1) de 81 ans, est transféré en service de réanimation du CH pour une détresse respiratoire, un état de choc et une acidose sévère. Hospitalisé depuis 15 jours, pour prise en charge d'un ictère avec dilatation des voies intra et extra hépatiques jusqu'au tiers moyen du cholédoque sans calcul et suspicion de cholangiocarcinome, il a bénéficié d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique, avec pose de prothèse. Le bilan montre une insuffisance rénale ainsi qu'une défaillance multi viscérale sur probable choc septique. Il est pris en charge et traité par hémofiltration sous Multibic®.

Le vendredi 28 novembre : Le service de réanimation commande de nouveau une palette de Multibic®. La commande est prise en considération mais aucune notion de nécessité extrême n'est précisée.

Le dimanche 30 novembre vers 12 heures : Un IDE du service de réanimation fait appel au pharmacien d'astreinte pour obtenir une palette de Multibic®. Le pharmacien, déjà sur place, vérifie le stock en pharmacie et constate qu'il est nul. Une commande a été passée le 25/11, elle est en cours d'acheminement. **Vers 13 h** : Le pharmacien vérifie le stock de Multibic® dans le service, il reste environ 30 poches. En fonction du dernier changement de poche, le service peut être à cours de produit en milieu de nuit. Un dépannage avec un CHU est écarté au regard du volume représenté. Le pharmacien et l'IDE envisagent d'utiliser le stock de poches de 5L de solution pour hémofiltration Ci-Ca® Dialysate Plus K2 ne contenant pas de Calcium mais disponible sur site. Après analyse, la composition de ces poches ne diffère que par l'absence de Calcium (1,5 mmol/L contre 0). Il est utilisable à condition que les professionnels n'utilisent pas le système Ci-Ca® Dialysate Plus K2 avec le citrate en dérivations sur la voie artérielle. Il est proposé de compléter les poches en Calcium. Le calcium utilisé est du Chlorure de Calcium 1g/10mL – 0,456 mmol/mL. Le Pharmacien en présence de l'IDE calcule alors le nombre d'ampoules nécessaires par poche. Les calculs sont réalisés sur 2 calculatrices différentes par le pharmacien et l'IDE. Le résultat obtenu (16 ampoules) ne choque ni le pharmacien ni l'IDE car l'adjonction d'un nombre d'ampoules de cet ordre est courante dans d'autres reconstitutions pertinentes. L'IDE demande au pharmacien de lui faire un papier écrit pour lui confirmer les modalités de manipulation des ampoules et des poches. Le pharmacien et l'IDE vont voir le médecin réanimateur de garde. Ils évoquent les différentes solutions. Il est convenu de l'utilisation des poches Ci-Ca® Dialysate Plus K2 avec adjonction de Calcium en cas d'extrême nécessité et dans le cadre d'une mesure de sauvegarde.

Le lundi 1^{er} décembre vers 8h30 : La PUI relance le fournisseur pour obtenir une heure de livraison et préciser l'urgence de celle-ci. La palette de Multibic® est en cours d'acheminement et doit arriver le jour même avant 14h sur le CH.

Vers 14 h : La patiente 2 est toujours sous hémofiltration. Devant le manque de poches Multibic®, la solution retenue est mise en place. Chaque poche de 5 litres et complétée avec 16 ampoules de CaCl₂.

Vers 15h30 : La palette Multibic® n'étant toujours pas arrivée, le cadre du service de réanimation appelle directement la responsable commerciale du laboratoire, pour lui demander de livrer de façon urgente cette palette. La responsable commerciale ne peut répondre favorablement à cette demande mais indique une livraison à 8h le mercredi 03/12. Le cadre de santé explique la situation et lui demande si la solution retenue est la bonne option. La responsable commerciale répond qu'il s'agit là d'une bonne solution.

Vers 16h : Le patient 3 est toujours en hémofiltration, les poches Multibic® sont remplacées vers 16 heures par la solution retenue.

Vers 23h30 : La patiente 2 présente une dégradation de la fonction respiratoire avec une saturation à 88%, nécessitant une sédation pour permettre la ventilation contrôlée. Son état hémodynamique s'aggrave avec une hypotension nécessitant la prescription de noradrénaline. Malgré l'augmentation des doses de noradrénaline, l'hypotension artérielle reste majeure. La patiente présente des troubles du rythme cardiaque avec bradycardie puis arrêt cardio respiratoire. Malgré une réanimation cardiorespiratoire selon les recommandations professionnelles de bonne pratique la patiente décède. La famille est informée.

Le mardi 2 décembre vers 4 h : Les poches Multibic® sont également remplacées pour le patient 1. Il présente un état hémodynamique instable sur le versant hypotensif qui nécessite la réintroduction de la noradrénaline. Vers 7h30, le patient présente plusieurs épisodes d'asystolie et de fibrillation ventriculaire. Une réanimation cardio-pulmonaire selon les recommandations de bonne pratique est mise en place mais sans reprise d'une activité cardiaque. Le patient est déclaré décédé à 7h55. La famille est informée.

Vers 9 h : Le patient 3 présente une hypercalcémie et une acidose métabolique au bilan biologique. Il présente un rythme cardiaque sinusal. L'hémofiltration continue avec la solution de repli est interrompue. Une prise en charge de l'hypercalcémie est effectuée avec des résultats qui se normalisent les jours suivants. Dans le même temps, la palette Multibic® n'étant toujours pas livrée, le pharmacien appelle la responsable commerciale du laboratoire. Elle promet une livraison entre 10h et 11h. Selon elle, la commande a été traitée le 29/11 par le laboratoire et non pas le 25/11. Le pharmacien lui envoie les justificatifs (bons de commande) afin qu'elle étudie le dysfonctionnement.

Vers 10h30 : Le Cadre de la réanimation appelle le pharmacien pour qu'il descende vérifier le calcul. Le pharmacien arrive et se rend compte que lors de sa première lecture de l'ampoule son pouce était placé sur le « /ml » et qu'il aurait dû lire « Chlorure de Calcium 1g/10mL soit 0,456 mmol d'ion Ca₂/mL ». Il se rend alors compte que le nombre d'ampoules était erroné.

Vers 12 heures : La palette Multibic® est livrée à la pharmacie puis montée dans le service de réanimation.

Le laboratoire demande l'envoi des justificatifs de commande pour comprendre le dysfonctionnement dans le circuit de réception et de traitement de la commande.



Analyse Approfondie de Cas

Causes immédiates identifiées

Non respect des délais de livraison de solution pour hémofiltration Multibic® par le laboratoire générant un défaut de mise à disposition des solutions pour hémofiltration par la PUI.

Choix pertinent de mise en œuvre d'une solution dégradée adaptée (utilisation de poches de solution Ci-Ca® Dialysate Plus K2 avec adjonction de CaCl₂) pour permettre la continuité des soins indispensable aux trois patients mais **doses erronés**.

Erreur de lecture de l'étiquetage de l'ampoule de CaCl₂ entraînant une erreur de dose calculée de Calcium supplémenté dans les poches Ci-Ca® Dialysate Plus K2 lors de la mise en œuvre de la solution dégradée et donc un surdosage toxique.

Influence forte : +++

Influence moyenne : ++

Influence faible : +

Facteurs latents

Patients :

Les 3 patients présentaient un état clinique grave avec état de choc septique associé à une défaillance multi viscérale. Ils présentaient une insuffisance rénale aigue liée à l'état clinique, nécessitant pour chacun une hémofiltration continue sans possibilité d'utilisation d'une technique autre.

Professionnels / facteurs individuels :

Stress lié à la pénurie de la solution d'hémofiltration habituelle dans l'établissement dans un contexte de surcharge de travail.

Non transmission entre médecins de la possible utilisation d'une solution dégradée concernant les solutions d'hémofiltration en rupture de stock et de l'utilisation de poche Ci-Ca Dialysate Plus K2 avec un ajout de CaCl₂ en raison de l'annonce de la livraison rapide. ++

Excès de confiance par le personnel soignant paramédical dans le calcul de la posologie de l'apport en CaCl₂ réalisé par le pharmacien. ++

Erreur de lecture de l'étiquetage du médicament (ampoule de chlorure de calcium) lors de l'avis pharmaceutique. +++

Erreur de calcul relative à la dose de chlorure de calcium à délivrer en mmol/L +++

Non respect des bonnes pratiques lors de la reconstitution des poches (pas de prescription écrite concernant le CaCl₂, Travail hors protocole sans double contrôle, absence de traçabilité de la solution d'hémofiltration utilisée et de l'administration des électrolytes ajoutés aux poches de Ci-Ca® Dialysate plus K2. +++

Équipe :

Personnel infirmier en nombre insuffisant depuis la fermeture du service de surveillance continue et la réorganisation du service de réanimation : 4 IDE pour 12 patients, l'une des IDE étant en tutorat (le ratio de 2 infirmiers expérimentés pour 5 patients n'est pas respecté)

Sous effectif pour prendre en charge 3 hémofiltrations continues en réanimation polyvalente. +++

Tâches :

Charge de travail très élevée en service de réanimation polyvalente pour le personnel paramédical et médical. ++

Absence de procédure décrivant le mode dégradé lors de la prise en charge de patients en hémofiltration continue en cas de pénurie de médicaments et/ou de dispositifs médicaux, au sein de la procédure globale de l'épuration extra-rénale.

Absence de procédure d'alerte en PUI (en cas de rupture de stocks dans les services, de situation de consommation inhabituelle, de situations signalées directement par les services aux préparateurs). ++

Environnement :

Délais d'obtention des produits de santé non satisfaisant : défaillance dans l'approvisionnement des commandes de solution pour hémofiltration Multibic® alors que le laboratoire s'est engagé par contrat écrit à livrer dans des délais variables de 48 à 72 heures. Défaillance informatique au niveau du laboratoire ? Inspection ANSM demandée par le CRPV. +++

Impossibilité de se « dépanner » en solution d'hémofiltration dans un autre établissement en raison du volume nécessaire de poches et des moyens de transport réduits à un taxi le weekend. La réanimation polyvalente de l'hôpital est le seul service de réanimation du département.

Manque de lisibilité des mentions des ampoules de CaCl₂ (sérigraphie surchargée et trop petite) entraînant des difficultés d'interprétation. ++

Absence d'aide à la décision : défaut d'information du résumé des caractéristiques du produit (RCP) concernant la composition exacte des ampoules de chlorure de calcium en termes de nombre de mmol de Ca₂ et de Cl par ampoule. Ces données ne sont mentionnées à aucun moment.

Organisation :

Changement récent d'organisation de la réanimation en raison de la fermeture du service de surveillance continue par sous-effectif médical entraînant une mauvaise combinaison des effectifs par rapport au nombre de patients accueillis.

Turn-over important depuis la fermeture du service de soins continus (départ de 2 médecins : 5 postes pourvus sur 8, départ de 6 aides-soignants et de 7 IDE, intégration de 2 nouveaux IDE).

Indisponibilité du cadre de santé (remplacé par une IDE avec expérience en réanimation, faisant fonction de cadre sans expérience de la fonction).

Institution :

Inadéquation des effectifs para-médicaux en réanimation connue et palliée par une procédure complémentaire (basée sur le calcul de la charge en soins), validée par la tutelle mais non mise en œuvre dans l'établissement. ++

Absence d'intégration des RMM/CREX dans le fonctionnement courant en réanimation.

Enseignement : Actions / Barrières



Spécifique: Sensibilisation régulière des professionnels à la prévention des risques liés à la lecture des étiquetages des médicaments et au double contrôle des calculs avec vérification des étiquetages et des dosages.

Commun :

Élaboration du nouveau projet de service de réanimation et de soins continus avec, entre autre,

- Définition d'un plan de formation approfondie aux différentes techniques d'épuration extra rénale en réanimation
- Organisation de l'intégration des nouveaux arrivants incluant la réalisation de périodes tutorées compatibles avec la continuité des soins et leur sécurisation
- Mise en place des RMM/CREX et des EPP
- Mise en place d'un staff éthique
- Définition des modalités de mise en adéquation des effectifs paramédicaux avec la charge en soins réelle.
- Organisation des modalités de réservation des lits pour les patients requérant des soins de réanimation postopératoire en interne.

Définition d'une liste de médicaments et dispositifs médicaux sensibles utilisés dans les situations « critiques ».

Redéfinition des stocks optimum et des modalités de gestion de stock renforcée pour ces médicaments.

Sensibilisation des équipes pour une meilleure communication entre la PUI et les services utilisateurs.

Remise à plat des procédures d'approvisionnement et de dotation des services en médicaments et DM avec :

- Mise en place d'une logistique spécifique dans des zones de soins définies « critiques » avec élaboration de listes de médicaments ou dispositifs médicaux dits « sensibles »
- Mise en place d'une surveillance des stocks et relance automatique des fournisseurs à partir de seuils prédéfinis.
- Mise en place d'alertes spécifiques vers le pharmacien responsable lors de surconsommation des médicaments dits « sensibles ».
- Utilisation de bons de commandes de couleur différente en situation d'urgence avec remise en mains propres au pharmacien.
- Redéfinition des moyens logistiques mis à disposition pour l'approvisionnement en situation de rupture de stock de produits critiques le week-end.



Docteur Régine LECULEE
Nathalie ROBINSON cadre de santé
CCECQA Hôpital Xavier ARNOZAN
33604 PESSAC Cedex
05 57 62 31 16
regine.leculee@ccecqa.asso.fr
nathalie.robinson@ccecqa.asso.fr

Général : Respect de la réglementation et des recommandations de bonne pratique quant aux effectifs paramédicaux en réanimation lors des épurations extra rénale.

Amélioration nécessaire de la lisibilité des informations sur les ampoules de médicaments avec suppression de la sérigraphie.

Diffusion d'une alerte régionale et information à l'ANSM pour correction au niveau national.

Références et Bibliographie

Code de la Santé Publique : articles R6123-33 à R6123-38

Code de la Santé Publique : articles D6124-27 à D6124-33

Décret n° 2002-465 du 5 avril 2002 relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation et modifiant le code de la santé publique

Arrêté du 27 août 2003 fixant les conditions permettant de justifier d'une expérience attestée en réanimation prévues à l'article D712-108 du Code de la Santé Publique

Circulaire DHOC/SDO/n°2003/413 du 27 août 2003 relative aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation, les soins intensifs et la surveillance continue

Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé Hémofiltration en réanimation – Conférences d'actualisation 2000, p 525-542 SFAR

RCP du 30/05/2012 Multibic® 4 mmol/l potassium, Multibic® 2 mmol/l potassium et Multibic® sans potassium

RCP du 03/07/2008 Chlorure de Calcium 10 pour cent (1g/10ml) Renaudin, solution injectable en ampoule

Fiche Fresenius Medical Care du Ci-Ca® Dialysate Plus (dispositif médical implantable actif de classe II b)

Fiche de poste de l'assistant spécialiste pharmacien du CH d'Agen

Visite de conformité de l'unité de réanimation polyvalente et de soins continus du CH du 6 décembre 2012

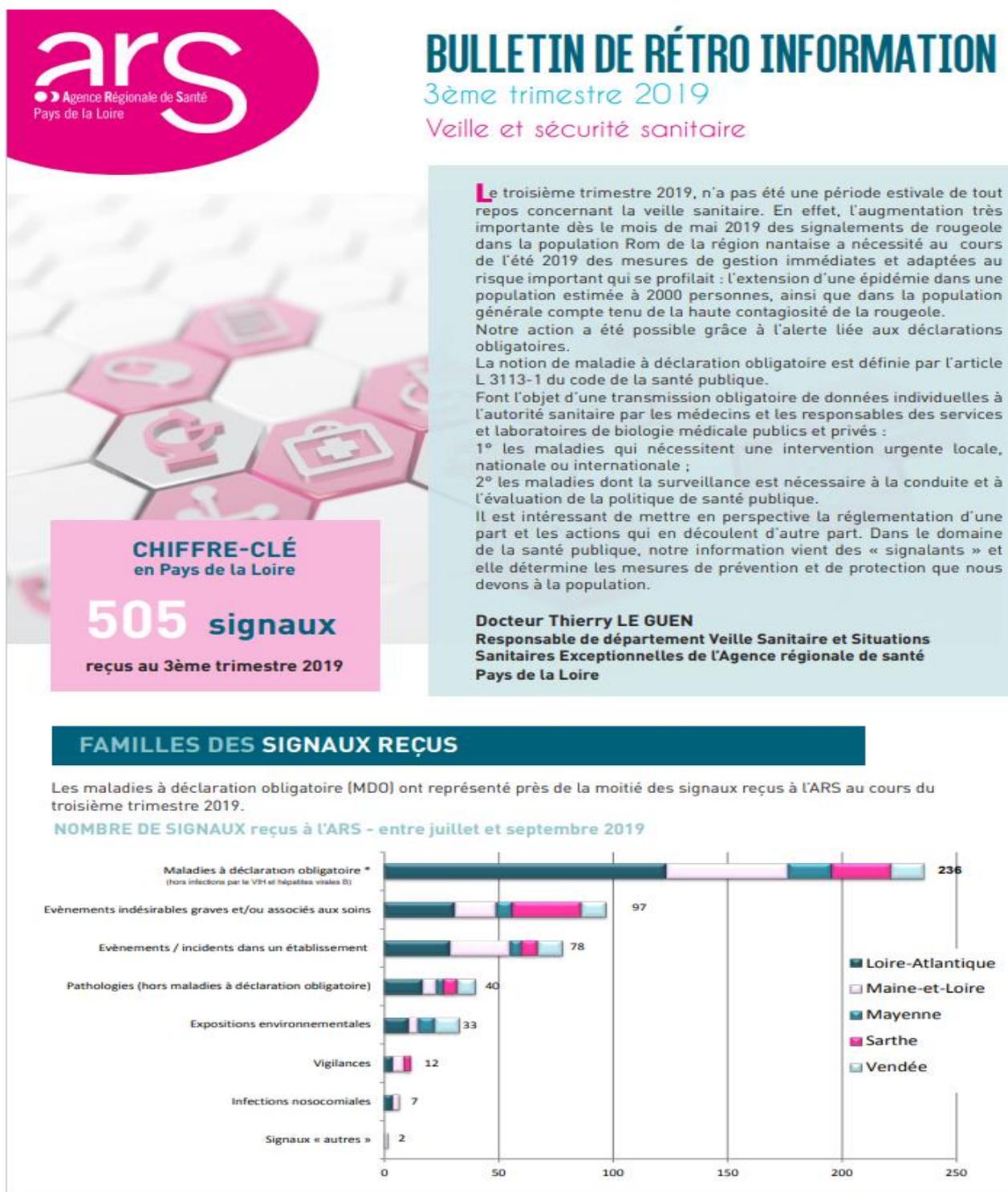
Référentiel de compétences de l'infirmière de réanimation – SFRL – 2011.

Contrat de mise à disposition n° 2012/039 du 6 septembre 2012 entre le CH et le fournisseur

<http://www.ccecqa.fr/activités/événements-indésirables-graves#rex>

Annexe 9

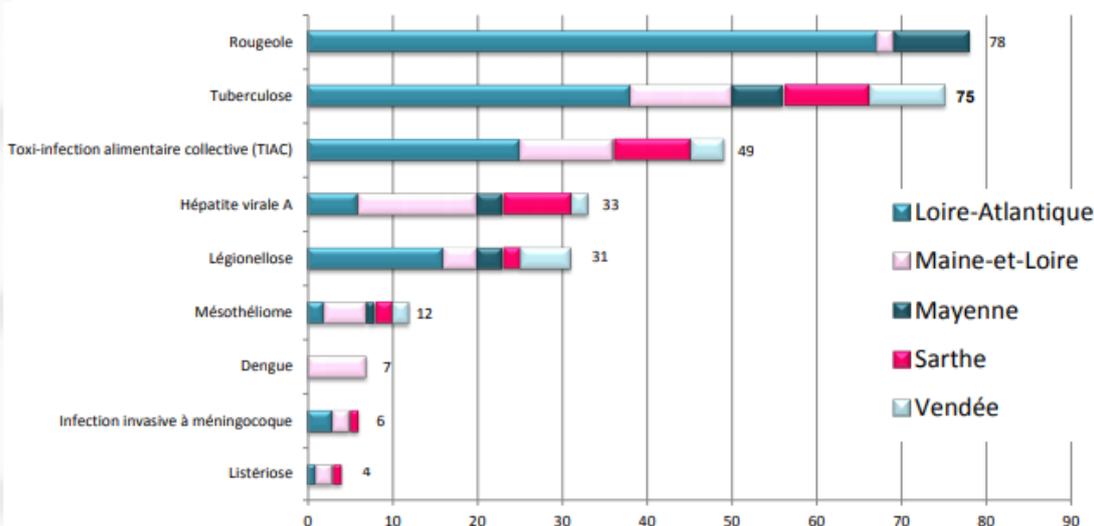
Exemples de bulletins d'informations diffusés par les ARS dans le cadre du RREVA



FOCUS sur les MDO

La rougeole et la tuberculose ont été les MDO les plus fréquemment signalées à l'ARS au cours du deuxième trimestre 2019.

PRINCIPALES MDO signalées à l'ARS - entre juillet et septembre 2019



CAMPAGNE DE VACCINATION EN RÉPONSE À UNE ÉPIDÉMIE DE ROUGEOLE



Une épidémie de rougeole s'est déclarée dans la métropole nantaise, en lien avec des cas touchant la communauté Rom : 109 cas confirmés au sein de cette communauté ont été signalés à l'ARS entre mai et août 2019.

Comme pour tout signalement de rougeole, la Cellule de veille et d'alerte de l'ARS était en charge de l'investigation et de la recommandation de mesures de protection (vaccination ou dans certains cas immunoglobulines polyvalentes en intraveineuse). La communauté Rom présentait une vulnérabilité particulière vis-à-vis de la rougeole (insuffisance de la couverture vaccinale, population mouvante et nombreuses personnes à risque de rougeole grave) et des problématiques spécifiques ont été rencontrées (difficultés pour identifier le malade et son lieu de vie et nécessité de déplacement sur site avec interprétariat).

L'accélération de la diffusion de la rougeole a rapidement entraîné le dépassement des capacités régionales de réponse. Après concertation avec ses partenaires (CHU de Nantes, cellule régionale de Santé publique France, PMI et associations Saint-Benoît Labre, Romeurope, Médecins du Monde et les Forges Médiation), l'ARS a demandé la mobilisation de la réserve sanitaire pour faire face à cette situation préoccupante. Ainsi, 7 réservistes ont été mobilisés du 25 juin au 3 septembre (1 coordinateur et 2 équipes mobiles composées chacune de 1 médecin et de 2 infirmiers).

Grâce aux actions du CFPD et des réservistes, la vaccination a été proposée sur 35 terrains (dont 15 touchés par la rougeole). Les interventions sur les terrains ont donné lieu à 1 592 consultations (dont 1 422 effectuées par la réserve sanitaire) et à 1 319 vaccinations (dont 1 182 effectuées par la réserve sanitaire). L'objectif de la mission a été atteint puisque l'épidémie de rougeole s'est arrêtée (dernier cas signalé le 5 août dernier).

FOCUS
sur les
Evènements Indésirables Graves (EIG) & Evènements Indésirables graves associés aux soins (EIAS, EIGS)



LES CHUTES

Depuis le début de l'année, on recense 26 signalements de chutes graves, essentiellement chez les personnes âgées, soit près d'un quart des dossiers enregistrés au département Maitrise des risques en santé de l'ARS.

Elles sont survenues en Etablissement de santé (15), en EHPAD (6), en SSR (3), 1 en USLD et 1 en SSIAD. Dans 8 dossiers, la chute est survenue la nuit ; à 2 reprises la chute a eu lieu dans un escalier ; à 3 reprises, la chute a concerné des patients/résidents en fauteuil roulant.

L'évaluation du risque de chute, l'analyse des facteurs de risque, la prévention des récives sont nécessaires pour alimenter les programmes de prévention des chutes.

Pour aller plus loin :

- Consulter le dossier de la HAS
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/Prevention_chutes_fiche.pdf

- Ne pas oublier d'analyser les risques liés aux traitements médicamenteux (iatrogénie) !
http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/9542.pdf

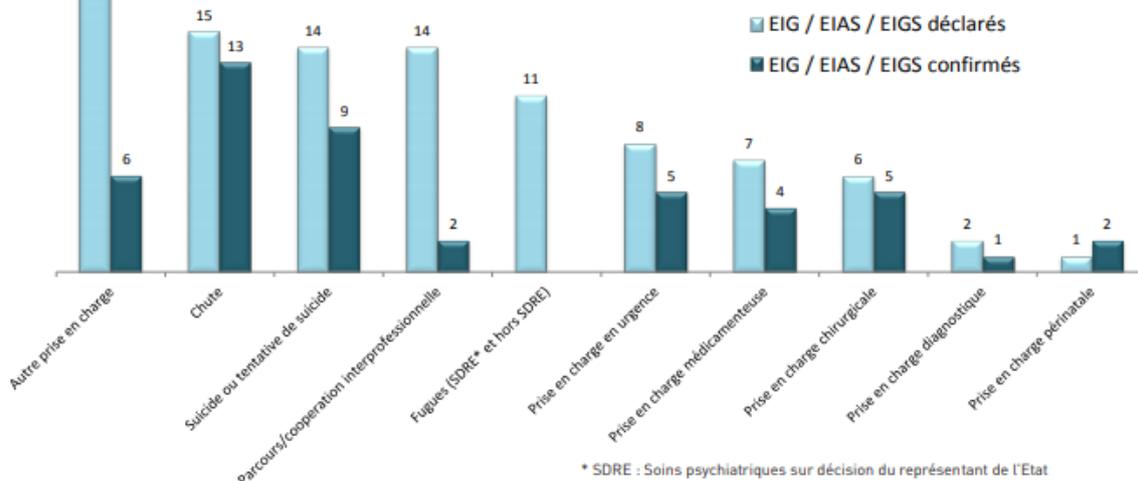
- Expérience Pare à chute, maîtriser le risque de chute ; document élaboré par l'ARS Ile-de-France dans le cadre de la campagne Pare à chute - 2016
<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/pare-chute-maitriser-le-risque-de-chute>

Au cours du troisième trimestre 2019, l'ARS a reçu 97 signalements d'évènements indésirables graves et/ou associés aux soins (EIG, EIAS, EIGS). Ces signalements étaient répartis au sein de la région comme suit : 31 évènements venant d'établissements de Loire-Atlantique, 30 pour la Sarthe, 18 pour le Maine-et-Loire, 11 pour la Vendée et 7 pour la Mayenne.

Après vérification et qualification par l'ARS, 47 évènements sont retenus comme graves et associés aux soins et sont en cours d'analyse approfondie par les établissements déclarants.

NATURE DES EIG / EIGS REÇUS

NATURE DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES ET/OU ASSOCIÉS AUX SOINS signalés à l'ARS - entre juillet et septembre 2019



Pour signaler les
Maladies à Déclaration Obligatoire
et les
Alertes Sanitaires

 **0800 277 303 (24h/24h)**

Mel : ars44-alerte@ars.sante.fr

Fax : 02 34 00 02 89 (24h/24h)



POUR SIGNALER LES
ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

accessible aux

- **particuliers**
- **professionnels de santé**
- **autres professionnels**

Agence Régionale de Santé Pays de la Loire
Direction de la Santé Publique et Environnementale
17 boulevard Gaston Doumergue - CS 56233
44262 NANTES CEDEX 2
 ars-pdl-dspe@dars.sante.fr

Retrouvez l'ARS Pays de la Loire sur www.pays-de-la-loire.ars.sante.fr
et sur les réseaux sociaux    



édito

Le réseau régional de vigilance et d'appui de Nouvelle-Aquitaine se joint au comité éditorial de *Briques* pour souhaiter à tous les acteurs de santé, professionnels et usagers :

une bonne année 2019.

Nous faisons le vœu que ce bulletin continue de vous satisfaire. Que les synthèses d'informations que nous réalisons pour vous, au fil des numéros, vous soient utiles et que vous n'hésitez pas à les partager autour de vous. Que l'on continue de participer, ensemble, à la mise en œuvre de soins plus sûrs, d'une culture de transparence plus équitable. Que l'on développe encore les coopérations pour faire tourner la roue de la qualité, apprendre de nos erreurs et de celles des autres. Que l'on soit en mesure de mieux accueillir et de mieux soigner.

Au bénéfice de tous !



Pour une culture de l'équité

Le principal frein à la transparence en matière d'événement indésirable associé aux soins (EIAS) est la crainte de la punition. C'est la raison pour laquelle les autorités sanitaires recommandent la mise en place dans les établissements d'une « charte d'incitation à la déclaration » ou « charte de confiance » où la direction prend l'engagement de ne pas punir les erreurs et d'encourager leur analyse. On bénéficie tous des progrès extraordinaires que la mise en œuvre de cette politique dans l'aviation civile a permis en termes de sécurité des vols.

La *culture punitive* est basée sur un mauvais postulat qui considère que les dysfonctionnements sont forcément liés à l'incompétence, à la négligence ou à la volonté de nuire ; ce qui est, dans les faits, exceptionnellement le cas. La peur d'être sanctionné à mauvais escient ne favorise pas la transparence...

Il pourrait alors être tentant d'appliquer une politique totalement *non punitive* ; mais celle-ci n'est pas davantage contributive à l'amélioration de la sécurité. Non seulement elle a tendance à laisser croire que l'erreur est tellement humaine qu'il est illusoire de la combattre (donc d'en déclarer les effets) mais, en empêchant leur détection et leur sanction, elle crée aussi des conditions favorables aux comportements dangereux...

Comme toujours, la bonne position à adopter est intermédiaire : elle se nomme *culture juste* ou *culture équitable*. Ce concept consiste à mettre en place des règles – claires, partagées et comprises par tous – sur les conditions de protection des professionnels qui participent au signalement et à l'analyse des dysfonctionnements. Tout en étant avertis des limites de cette politique qui ne saurait justifier des manquements délibérés ou répétés aux règles de sécurité : bienveillance n'est pas synonyme de complaisance !

Bernard Tabuteau, ARS NA

➔ Pour en savoir plus :

- [Culture équitable](#) (Fédération des hôpitaux vaudois)
- [Sanctionner ou pas, après un incident grave : comment décider ?](#) (vidéo SOTUGERES)
- [Annexe 3 de l'Instruction DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58](#) du 17 février 2017





Dura lex, sed lex (la loi est dure, mais c'est la loi) !

Les agents de contrôle de l'agence régionale de santé (ARS) sont chargés de veiller au respect de la réglementation principalement dans le champ de la sécurité des soins (actes liés aux soins, santé environnementale, prise en charge des personnes vulnérables...). Ils disposent à cette fin de pouvoirs étendus, tels que le droit de visite et le droit d'accès à tous les documents nécessaires à l'exercice de leurs missions. Chaque rapport d'inspection relève des constats retranscrits sous la forme d'écarts (expression écrite d'une non-conformité constatée par rapport aux obligations législatives, réglementaires et contractuelles) ou de remarques (expression écrite d'un défaut plus ou moins grave mais qui ne peut être caractérisé par un référentiel opposable). Ils servent de base aux propositions de mesures (mesures non coercitives, mesures coercitives, sanctions administratives) formulées par l'équipe d'inspection au commanditaire, qui décide des suites à donner à une inspection. Le caractère contradictoire de la procédure permet à l'inspecté de faire part de ses observations avant que la décision du commanditaire ne devienne définitive.

Quelques chiffres

En 2017, les agents de l'ARS Nouvelle-Aquitaine ont réalisé 1 482 missions d'inspection contrôle : 53 % dans le cadre de la santé environnementale, 9% dans les établissements hospitaliers, 27 % en structures médico-sociales et 10 % dans le secteur des soins ambulatoires.

Les inspections : des « briques » participant à l'amélioration de la qualité des prises en charge

Les missions d'inspection-contrôle peuvent parfois être mal ressenties par les professionnels. Pourtant, elles participent à l'ambition partagée par tous de veiller à la qualité des prises en charge tout en garantissant la sécurité des usagers. L'activité d'inspection, contrôle et évaluation de l'ARS contribue à l'amélioration continue de la qualité des soins, à laquelle sont censées collaborer toutes les parties prenantes, y compris les usagers. Elle apporte un regard externe sur les écarts à la réglementation et sur d'autres difficultés liées au fonctionnement dont l'importance n'a pas toujours été correctement évaluée par les opérateurs. Elle favorise le repérage des facteurs de risque pour en prévenir les conséquences potentielles. Au-delà des obligations réglementaires qu'un agent de contrôle doit rappeler, un rapport d'inspection contient aussi des propositions d'actions et des pistes d'amélioration relatives à l'organisation et aux pratiques.

Finalement, respecter la loi, ce n'est pas si dur que cela !

L'inspection permet de faire respecter la loi et constitue un moteur de la qualité et de la sécurité des soins ! Elle protège ainsi l'utilisateur mais aussi le professionnel.

Sophie Bardey et col., ARS NA



Besoin d'antidotes en urgence ? Pensez à SLOGAN !

Le site de localisation et de gestion des antidotes ([SLOGAN](#)) est une application Internet gratuite, développée par le Centre antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) de Toulouse. Il permet de géolocaliser 18 médicaments antidotiques en visualisant, sur une carte, leur stock au sein des établissements de santé de la région. Il contribue à l'optimisation de la prise en charge des patients intoxiqués pour lesquels le recours à un antidote est parfois indispensable.

Le site est alimenté par les gestionnaires locaux (pharmaciens des établissements) qui bénéficient alors de fonctionnalités d'optimisation de la gestion de leur stock. Il est aussi destiné aux toxicologues des CAPTV pour les aider lors de la prise en charge des patients nécessitant la mise en œuvre d'un traitement antidotique :

- soit en les orientant vers l'établissement en disposant ;
- soit en sollicitant les pharmaciens des établissements concernés pour organiser le transfert du médicament recherché, de l'établissement le plus proche vers celui où le patient est hospitalisé.

Progressivement la visualisation des stocks sera étendue aux médecins urgentistes et aux réanimateurs.

Aurélie Fischer, ARS NA



A noter dans vos agendas

- Journée régionale de matériovigilance le 13 juin 2019
- IXèmes rendez-vous d'Arcachon du CPIAS NA et du CCECQA les 26 et 27 septembre 2019
- Testez vos connaissances grâce au [#pharmacoQuiz](#) proposé par [@Reseau_CRPV](#) tous les vendredis sur [Twitter](#). A noter : le 1^{er} pharmacoquiz de 2019 vient de battre un record en termes de participation !





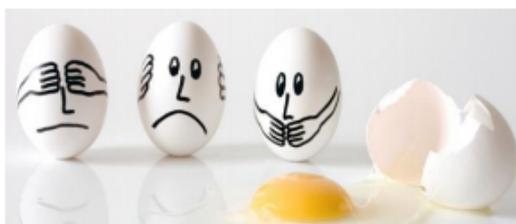
Signalement des EIGS en Nouvelle-Aquitaine

En 2018, 213 signalements d'événements indésirables graves associés aux soins ont été reçus via le [portail de signalement](#), dont 24 ne répondaient pas à la définition de l'EIGS. Les 189 signaux restant sont répartis ainsi :



Il faut féliciter l'ensemble des déclarants (86% en établissements de santé, 11% en EHPAD et 4% dans des structures « autres ») pour cette transparence qui favorise une gestion efficace des risques.

On sait que ces signalements ne représentent qu'une petite partie des EIGS réellement survenus et il est inquiétant de constater que certains établissements n'en déclarent jamais. L'ARS NA a donc décidé de mener des actions visant à évaluer l'effectivité de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins (EIAS). L'objectif est de cibler les structures qui sous-déclarent, d'en évaluer la raison (manque de culture, défaut d'organisation, stratégie délibérée ?) et de les inciter à mettre en œuvre rapidement les mesures correctives adaptées.



© lucato

Un travail sera également mené sur la qualité des déclarations, jugée insuffisante par la HAS dans 50% des cas !

➔ Pour en savoir plus : [Retour d'expérience sur les EIGS \(Bilan 2017 de la HAS\)](#)



Le saviez-vous ?

IFAQ 2018

Le dispositif d'incitation financière à la qualité (cf. *Briques* n°2 et n°5) a permis en 2018 de récompenser 107 établissements de santé néo-aquitains pour leur dynamisme en matière de management de la qualité. Les dotations IFAQ versées en NA atteignent 4 368 466 € avec, par établissement, un minimum de 5 767 € et un maximum de 500 000 €.

➔ Pour en savoir plus : [arrêté du 12 décembre 2018](#) fixant les modalités de calcul du montant de la dotation

Campagne de recueil des IQSS 2019

Le calendrier des indicateurs de qualité et sécurité des soins (IQSS), qui sont pris en compte pour le dispositif IFAQ, a été modifié. La campagne de recueil d'indicateurs de tenue du dossier patient se déroulera du 1^{er} avril au 15 juin 2019 ; elle concernera la chirurgie ambulatoire (QLS) et les établissements MCO (QLS, DTN), SSR (QLS, PCD), et HAD (TDP, DTN, TRE, COORD). L'indicateur ICSHA.3 sera également à recueillir, par toutes les structures concernées, entre le 1^{er} et le 30 juin 2019. La plateforme « QUALHAS » sera désormais utilisée pour l'ensemble des IQSS.

➔ Pour en savoir plus : [pages dédiées](#) sur le site Internet de la HAS

Documentation régionale récemment mise en ligne

- [Comprendre, signaler, gérer un événement sanitaire indésirable](#) (RREVA-NA, nouvelle version - janvier 2019)
- [Comprendre, signaler, gérer un événement indésirable grave associé aux soins](#) (RREVA-NA, novembre 2018)
- [Boîte à outils régionale pour la semaine de sécurité des patients 2018](#) (RREVA-NA, octobre 2018)
- [Référentiel régional de bonne pratique en matière d'identitovigilance](#) (COTRIV, version 2 - décembre 2018)
- [Fiche pratique d'identitovigilance n°1 : recueil de l'identité](#) (COTRIV, version 2 - janvier 2019)

➔ Pour en savoir plus : site Internet du RREVA-NA

- Page « [Comprendre, signaler, gérer](#) »
- Page « [Identitovigilance](#) »



C'est arrivé ailleurs ... Et chez vous, quel est le risque ?

A propos d'un événement indésirable grave lié à un dispositif médical implantable

Une patiente de 69 ans souffre de coxarthrose bilatérale. Elle est opérée d'une prothèse totale de hanche (PTH) avec des implants cotyloïdiens et fémoraux en céramique. A la suite de luxations récidivantes, elle est réopérée deux ans plus tard pour un changement de prothèse. Au décours de la dépose, l'implant cotyloïdien nécessite d'être morcelé. Une nouvelle prothèse de type « métal-polyéthylène » est mise en place. Un an plus tard, la patiente est hospitalisée dans un service de maladies infectieuses suite à une sciatgie gauche très intense avec des pics fébriles à 40°C, une tachycardie, un épisode de confusion et une altération de son état général. Des examens tomodensitométriques, scintigraphiques et biologiques approfondis permettent d'éliminer une infection du site opératoire et de poser le diagnostic de *métallose* périprothétique (précipitation locale de particules métalliques liées à la corrosion des prothèses articulaires). Les résultats des dosages du chrome et du cobalt sanguins font état d'une intoxication sévère. Malheureusement, ceux-ci ne sont pas transmis aux médecins référents. Au cours des 5 mois suivants, l'état de la patiente continue de se dégrader de façon inexplicable avec céphalées, troubles de l'audition, de la vision, signes digestifs et cutanés, perte de poids de 15 kg.... Elle est finalement hospitalisée dans un état général critique. Les résultats des dosages sont alors retrouvés et le diagnostic d'intoxication systémique au chrome et au cobalt, en lien avec la *métallose*, est posé. L'explantation de la prothèse est décidée : elle révèle une usure majeure de la tête fémorale en métal, percée en son centre. Un traitement chélateur (antidotique) est débuté avec l'appui du CAPTV. Dans les 3 mois suivants, on observe une amélioration lente mais progressive des différentes atteintes liées à l'accumulation des métaux lourds : neurologique (anomalie des noyaux gris centraux), ophtalmologique (atteinte toxique rétinienne et du nerf optique), auditif (hypoacousie bilatérale), neuro-psychologique (atteinte des processus mnésiques) et toxicologique.

Commentaires

Même si l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Société française de chirurgie orthopédique (SOFCOT) ont émis des mises en garde concernant les modalités de suivi des prothèses totales de hanche métal/métal et si les cas de métalloses sont suivis par l'ANSM, la situation exposée diffère de ce cadre par plusieurs points :

- le choix de la prothèse a fait l'objet d'une réflexion "bénéfices/risques" pour privilégier le choix du couple polyéthylène/métal en remplacement du couple céramique/céramique, non recommandé mais préservant la longueur du membre inférieur en l'absence de dispositif médical idoine ;
- les cas de métallose par usure prématurée de la tête fémorale pouvant en résulter sont très rares et peu documentés, *a fortiori* les intoxications systémiques aux métaux lourds (cobalt et chrome).

Le tableau clinique d'une telle intoxication est insidieux, non spécifique et protéiforme, faisant errer longtemps le diagnostic étiologique. La transmission des informations entre tous les acteurs d'un parcours de soins (soins primaires, établissement hautement spécialisé et prestataires de biologie médicale) est toujours une recommandation d'actualité ! Et le partage des retours d'expérience, une évidence !

Plusieurs structures du RREVA-NA ([ERMV](#), [CAPTV](#), [PRAGE](#), [OMEDIT](#)...) ont apporté leur concours à l'analyse et à la gestion de cet EIGS. Des documents de sensibilisation sur la surveillance des dispositifs médicaux implantables (DMI), à destination des professionnels et des usagers, sont en cours de formalisation.

Muriel Zago & Régine Léculée, PRAGE

☛ Pour en savoir plus :

- [Analyse approfondie](#) de cet EIGS, mise en ligne par la PRAGE
- [Retour d'expérience](#) publié sur le site de la Prévention médicale



Professionnels ou usagers, vous pouvez : contacter l'équipe éditoriale pour adresser vos commentaires et vos propositions de contributions au bulletin : ars-na-polquas@ars.sante.fr ; suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : [@BriquesJournal](#) ; vous [inscrire ici pour recevoir les prochains avis de parution de Briques](#) ; rester informés en consultant la page « [actualités](#) » du site rreva-na.fr.

édito

2

Briques souffle ses 2 bougies !

Le bulletin a vu le jour en avril 2017 avec l'ambition d'informer les acteurs de la santé de la région sur les sujets en lien avec la démarche d'amélioration de la qualité, la gestion des risques associés aux soins, la sécurité sanitaire.

Il souhaitait aussi tisser des liens entre les professionnels – quel que soit leur mode d'exercice –, les étudiants et les usagers du système de santé.

Les résultats d'une enquête de satisfaction, parue dans le bulletin n° 6, montraient que le contenu éditorial était globalement apprécié et que la renommée de *Briques* dépassait largement les frontières de la région.

L'équipe éditoriale reste consciente des pistes de progrès en termes de partage d'expériences vécues, d'ouverture plus grande au monde médicosocial. Alors que les articles des acteurs de terrain publiés dans ce bulletin sont toujours d'une grande qualité, ces contributions restent encore trop rares.

Début mars 2019, *Briques* comptait 366 abonnés, dont 280 (76 %) en NA.

Bon anniversaire !



PACTE au bloc opératoire

Au bloc opératoire (BO), il se pratique une discipline hautement spécialisée et anxiogène : la chirurgie. Historiquement considéré comme le seul maître à bord, le chirurgien doit aujourd'hui co-opérer avec le médecin anesthésiste-réanimateur, dans une alliance qui n'est pas toujours sereine. La place du personnel soignant y est très singulière : aujourd'hui encore, il subit souvent cette relation fonctionnelle dans laquelle nos représentations sociales continuent d'octroyer au 'médecin', un pouvoir quasi religieux. Dans la communication interne qui en découle, les relations de pouvoir règnent donc en maître au BO. Elles mêlent discipline, autorité, obéissance, domination, soumission, séduction voire manipulation. Les effets sont délétères sur la dynamique d'équipe, pourtant essentielle à la sécurité du patient. Ils sont majorés par le poids de la culture hospitalière et notamment par la loi du silence qui entoure la violence hospitalière.

Ces mêmes effets ont aussi des conséquences sur la santé des professionnels. L'exposition aux risques psycho-sociaux est majeure chez les soignants et touche de plus en plus de praticiens. Le mal-être est devenu la première cause d'absentéisme, lui-même vecteur d'une plus grande désorganisation. Or, les défauts d'organisation, de coordination et de communication sont fréquemment cités comme facteurs contributifs aux événements indésirables associés aux soins.

Pour casser ce cercle vicieux, une solution serait de mettre en application au BO le *Programme d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE)*. C'est une démarche projet livrée clés en main par la *Haute autorité de santé* et testée avec succès par de nombreuses équipes depuis 2014. Visant à améliorer à la fois la sécurité des patients et la qualité de vie au travail (QVT) des professionnels, elle se nourrit en continu de ses propres retours d'expérience.

*Anne Bréchat, IBODE, DU SQVT**

☛ Pour en savoir plus :

[La prévention des risques psycho-sociaux en secteur hospitalier](#)
[Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens](#)

* SQVT = santé et qualité de vie au travail



Un outil est né : Géodes !

Vous avez dit *Géodes* ? Il s'agit d'un outil en ligne proposé par *Santé publique France* depuis le 1^{er} février 2019. Il permet de restituer sous forme de cartes dynamiques, de tableaux ou de graphiques près de 300 indicateurs de santé !

Il s'adresse à un public large: professionnels de santé, institutions, chercheurs ou toute personne intéressée par la répartition sur le territoire de pathologies (bronchiolite, grippe, diabète, AVC, cancer, résistance aux antibiotiques, saturnisme, puberté précoce...) ou de déterminants (tabac, vaccinations, exposition professionnelle, perturbateurs endocriniens...).

Voici quelques exemples de ce que vous pouvez faire en utilisant *Géodes* :

- trouver un indicateur sur une maladie ou un déterminant de santé dans un département ou une région ;
- visualiser des données sous forme de carte, afin de pouvoir notamment comparer des indicateurs santé entre eux, d'une zone géographique à une autre ;
- analyser l'évolution annuelle des indicateurs disponibles ;
- imprimer et partager des tableaux de synthèse.

L'outil vous offre également la possibilité d'importer des données externes afin de pouvoir les mettre en perspective avec celles déjà présentes dans l'outil. En bref, *Géodes* c'est top et à utiliser sans modération !

Anne-Gaëlle Venier, CPIAS NA

➡ Pour découvrir *Géodes*, c'est par ici : [l'application](#) et [les tutoriels](#)



ENEIS 3 : étude nationale sur les EIGS

Les premières *études nationales sur les événements indésirables graves associés aux soins*, réalisées par le Ministère chargé de la santé en 2004 (ENEIS) et 2009 (ENEIS 2), avaient pour objectifs d'estimer la fréquence des événements graves et évitables dans les établissements de santé, et pour certains d'entre eux, de décrire les facteurs contributifs à leur survenue. La troisième, conduite en 2019 (ENEIS 3), concerne les établissements de santé (ES), les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et les soins primaires.

La réalisation de l'étude a été confiée à la [FORAP](#) et à son partenaire de recherche [HESPER](#). Le [CCECQA](#) est l'investigateur principal. Elle sera menée en France métropolitaine sur un échantillon randomisé de 8 500 patients hospitalisés en court séjour, 4 700 résidents en EHPAD et 100 000 patients suivis par leur médecin généraliste.

La recherche des EIGS et l'analyse de leur évitabilité auprès des médecins concernés par leur prise en charge se fera sur des patients/résidents à haut risque d'EIGS préalablement détectés à partir d'événements graves. L'étude estimera l'incidence des EIGS, fera une analyse descriptive des patients concernés et précisera les caractéristiques des EIGS (éléments de gravité, types d'expositions et de mécanismes, causes immédiates et facteurs contributifs). Une analyse de l'évolution de l'incidence des EIGS dans les ES sera effectuée en comparant les résultats de 2018 à ceux de l'étude ENEIS 2.

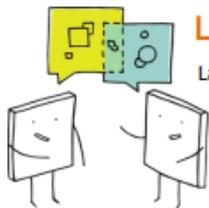
Ce projet permettra aux autorités sanitaires d'apprécier l'évolution de l'incidence des EIGS dans les ES et d'avoir une première estimation dans les EHPAD et en soins primaires. Il sera une aide à la décision pour de futures actions au niveau national en termes de prévention et de gestion des EIGS. L'organisation proposée mobilisera les *structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients* (SRA) et leurs partenaires des *réseaux régionaux de vigilances et d'appui* (RREVA) afin de créer une dynamique régionale d'amélioration.

NB : Le recrutement des enquêteurs infirmiers et médecins est en cours. Si vous souhaitez participer au recueil des données, vous trouverez des informations ici : <http://www.ccecqa.asso.fr/blog/eneis-3-recrutement>.

Jean-Luc Quenon, CCECQA

➡ Pour en savoir plus :

- [L'enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins \(ENEIS\)](#)
- [Fiche projet ENEIS 3](#)



La littératie en santé

La *littératie en santé* correspond à la capacité d'une personne à rechercher, comprendre et utiliser des informations pour prendre des décisions éclairées concernant sa santé ou celle d'un proche. Elle influence sa motivation en termes de lutte contre les facteurs de risque mais aussi la qualité de suivi de sa maladie.

Les études montrent qu'un faible niveau de littératie en santé est associé à un plus faible niveau de vaccination, à une adhésion plus faible aux actions de dépistage, à une moindre observance des traitements, à l'augmentation du taux de complications et d'hospitalisations. *A contrario*, un bon niveau de littératie en santé est corrélé à une meilleure compréhension des soins et à une plus grande autonomie dans la gestion des maladies chroniques.

En général, plus on descend l'échelle sociale, plus les personnes sont susceptibles d'avoir un bas niveau de littératie. Toute action pour améliorer la littératie en santé contribue donc à réduire les inégalités sociales de santé. L'OMS encourage le développement d'outils destinés aux professionnels de santé visant à améliorer leur capacité à communiquer des informations de santé sous une forme adaptée aux aptitudes psycho-socio-culturelles de leurs patients. L'adaptation des messages au niveau de littératie des patients et l'augmentation de la littératie des individus favorisent l'amélioration de leurs comportements en termes de nutrition, d'activité physique ou de lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme.

Une majorité de la population française présente un niveau de littératie insuffisant. Cette réalité multiplie les risques d'incompréhensions, de conflits, ou d'événements indésirables plus ou moins graves dans la conduite des traitements. La littératie en santé est un levier de réforme du système de santé visant l'amélioration de la qualité de la prise en charge, de l'accompagnement et de la sécurité des usagers et des patients. Elle nécessite la mobilisation de l'ensemble des acteurs publics et privés : centres de santé, mutuelles, administrations publiques de santé, associations d'usagers...

Pour les professionnels intervenant dans le champ de la santé, il est ainsi recommandé de s'assurer que :

- les échanges en termes de soin, de prévention et de promotion de la santé tiennent compte du niveau de littératie des individus ;
- les supports de communication utilisent un langage simple, facilement compréhensible par la population cible ;
- la navigation des usagers au sein de leur parcours de santé est facilitée par des outils adaptés à leurs besoins.

Bernard Tabuteau, ARS NA

Pour en savoir plus :

- Site litteratie-sante.com
- Avis de la [Conférence nationale de santé](#) (juillet 2017)
- [Littératie en santé et ETP](#)



Actualités

- Publication par l'ARS Ile de France de la [Conduite à tenir en situation d'urgence en EHPAD](#).
- [Semaine européenne de la vaccination](#) du 24 au 30 avril 2019. Chacun est invité à faire le point sur ses vaccins et à les mettre à jour, si cela est nécessaire, grâce aux conseils d'un professionnel de santé.

La vaccination, c'est tout au long de la vie !

- [Mise à jour du calendrier des vaccinations et des recommandations vaccinales 2019](#). En milieu professionnel (pages 52 à 54), elles dépendent des lieux et de la nature de l'activité (après évaluation des risques d'exposition évalués par le médecin du travail). Certaines vaccinations qui sont fortement recommandées pour les professionnels. C'est le cas, par exemple, de la vaccination antigrippale. *Pensez-y !*
- [Levée de l'obligation vaccinale](#) du BCG pour les professionnels de santé à compter du 1^{er} avril 2019.
- Publication du [Guide sur la simulation en santé et la gestion des risques](#) par la Haute autorité de santé (HAS) en 2 parties : [Guide méthodologique](#) et [Outils du guide méthodologique](#).
- [Modifications réglementaires](#) concernant la visite préanesthésique et la surveillance postinterventionnelle.
- Mise en ligne de la [Lettre du signalement](#) de février 2019 par *Santé publique France*.



Les bonnes réponses sauras-tu découvrir ?

- | | |
|---|---|
| 1. Toujours sans gravité est l'événement précurseur | <input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux |
| 2. Déclarer certaines IAS comme EIGS tu peux | <input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux |
| 3. Toujours grave est l'événement sentinelle | <input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux |
| 4. La maltraitance il est possible de simuler | <input type="checkbox"/> Vrai <input type="checkbox"/> Faux |

Les réponses tu trouveras dans les [numéros précédents de Briques](#): n° 1 (Q1 et 2), n° 3 (Q3) et, n° 7 (Q4). *La force de la culture de sécurité est avec toi si toutes les premières cases tu as cochées !*



Synthèse des actions de la PRAGE en 2018

La *Plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables graves associés aux soins (PRAGE)* a poursuivi ses activités en 2018 conformément aux objectifs définis avec l'ARS Nouvelle-Aquitaine :

- déploiement de l'accompagnement des professionnels par la réalisation d'analyses approfondies de causes des EIGS et par l'aide à l'élaboration de plans d'actions : 31 analyses ont été réalisées dont 7 en santé mentale, 18 en court séjour et 6 en établissements médico sociaux ;
- participation aux instances du *réseau régional de vigilance et d'appui de Nouvelle Aquitaine (RREVA-NA)* ;
- contribution au groupe de travail initié par la *Haute autorité de santé (HAS)* sur les retours d'expérience issus de l'analyse des EIGS signalés aux ARS ;
- publications de documents sur le [portail du CCECQA](#) : 7 nouvelles fiches de retour d'expérience (REX) ; une fiche thématique pour mieux appréhender la prise en charge des patients à risque de suicide ; 11 [scénarios et outils supports en simulation en santé](#) ; 2 articles dans *Briques* (n° 9 et 10) concernant des REX significatifs : « erreur d'administration de traitement » et « métallose ».

Le site de la PRAGE a enregistré 3 720 vues et 3 717 téléchargements de documents.

La PRAGE a aussi participé au [projet EcoSS \(travail en Equipe, Communication, Sécurité des Soins\)](#) et aux différents ateliers du CCECQA en lien avec la gestion des risques. Elle a coordonné l'atelier « [troubles de la déglutition](#) » qui a accueilli 75 participants.

Régine Léculée, PRAGE

➡ **Pour en savoir plus** : le bilan d'activité et les chiffres-clés de la PRAGE sont sur le [site du CCECQA](#), mais aussi sur ceux du [RREVA-NA](#) et de l'[ARS NA](#) !



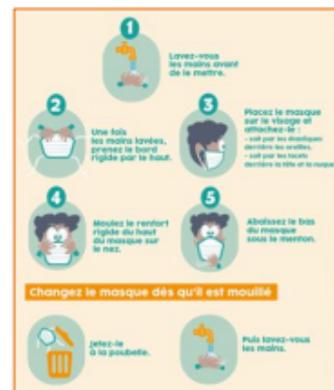
Campagne de promotion du port du masque

L'ARS NA a lancé une campagne sur le port du masque. Elle est née suite à l'épidémie de rougeole de 2017-2018 après le constat que des personnes porteuses de la rougeole et averties de leur diagnostic n'ont pas porté de masque, ce qui a contribué à propager la maladie.

De nombreux acteurs de santé de la région se sont associés à cette campagne pour impulser le changement de comportement de la population par le port du masque en cas de maladie à transmission par voie respiratoire.

➡ **Pour en savoir plus** sur la campagne, pour la relayer auprès de vos contacts ou pour télécharger des outils, rendez-vous sur le [site Internet](#) de l'ARS ou sur les réseaux sociaux [f](#) et [t](#) (#SortezMasqués).

Au titre de l'exemplarité, l'ARS NA a mis à disposition du public et de son personnel des solutions hydro-alcooliques et des masques aux points d'accueil.



Professionnels ou usagers, vous pouvez : contacter l'équipe éditoriale pour adresser vos commentaires et vos propositions de contributions au bulletin : ars-na-polquas@ars.sante.fr ; suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : [@BriquesJournal](#) ; vous [inscrivez ici](#) pour recevoir les prochains avis de parution de Briques ; rester informés en consultant la page « [actualités](#) » du site rreva-na.fr.

MESSINA-GOURLLOT

CATHERINE

Décembre 2020

PHARMACIEN INSPECTEUR DE SANTE PUBLIQUE

Promotion 2020

Place des ARS et implication des PHISP dans le dispositif de déclaration et de gestion des évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) : état des lieux et perspectives

Résumé :

Le dispositif de déclaration et de gestion des EIGS s'inscrit dans une démarche globale de prévention des risques, afin de faire évoluer l'organisation du système de soins vers une prise en charge plus sécurisée du patient. Ce dernier a été mis en place récemment (fin 2016), à la fois aux niveaux réglementaire et opérationnel. Si la gestion des EIGS est privilégiée au niveau local par les professionnels de santé selon un principe de subsidiarité, la place du pilotage régional de l'ARS a été confirmée et trois missions principales lui ont été confiées :

- La gestion et le suivi des EIGS ;
- L'organisation régionale de l'appui à la gestion des EIGS ;
- La promotion du signalement.

L'ARS est en conséquence au cœur de ce nouveau dispositif. En outre, au sein des ARS, le PHISP est en mesure de jouer un rôle important, du fait que d'une part, un nombre important d'EIGS implique un produit de santé et que d'autre part, le PHISP est en capacité d'exercer différentes missions, notamment des missions d'expertise dans le champ des produits de santé, des missions de prévention et de promotion de la santé, des missions de sécurité sanitaire et des missions d'inspection-contrôle.

A l'aide d'entretiens et de questionnaires, ce mémoire vise ainsi à appréhender le rôle et le positionnement des ARS et également l'implication du PHISP dans ce dispositif. Des préconisations sont enfin proposées pour chacune des trois missions confiées à l'ARS.

Mots clés : agence régionale de santé (ARS), pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP), évènement indésirable grave associé à des soins (EIGS), structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA), sécurité du patient

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs