

Expérimentation de la déclaration des EIG liés aux soins en établissements de santé

Résultats de l'évaluation

Dr Céline CASERIO-SCHÖNEMANN, Nelly FOURNET (DCAR, InVS)

Journée RéQua / CRAGRC – 15/02/2011



Présentation du dispositif

- Contexte réglementaire
 - Loi du 4 mars 2002 : principe de l'obligation de la déclaration des EIG
 - Art 117 loi du 9 août 2004 : déclaration soumise à une expérimentation préalable coordonnée par l'InVS
 - Arrêté du 25 avril 2006 : définition des modalités de l'expérimentation
- Objectifs nationaux de l'expérimentation
 - Définir un dispositif de déclaration
 - Tester la faisabilité, la pertinence et l'efficacité
 - Identifier les conditions et les modalités de sa généralisation



Systeme mis en oeuvre

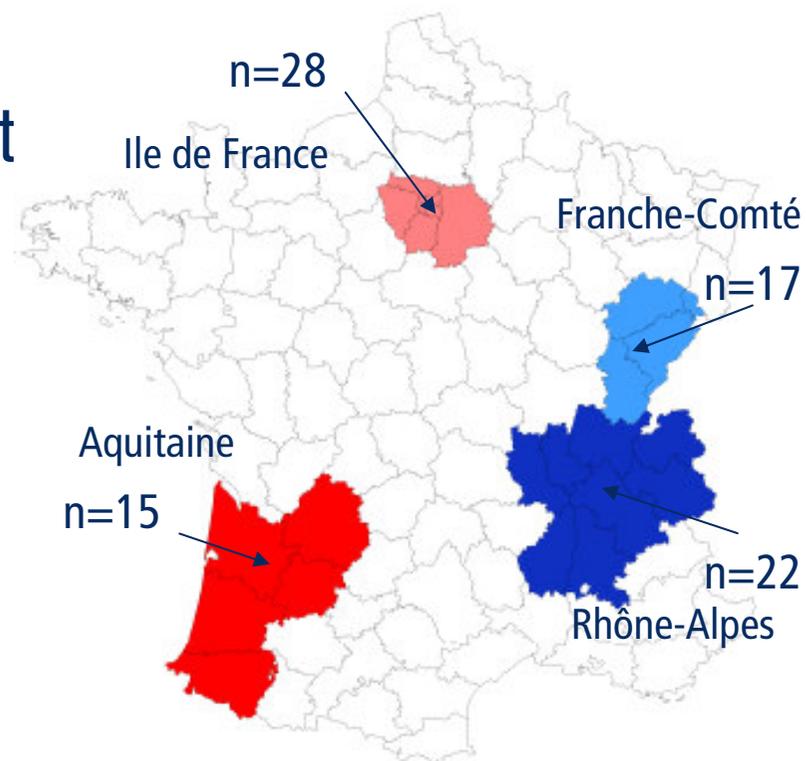
- Systeme de signalement de classe I (DREES, 2007)
 - Passif
 - Déclaration par les acteurs médicaux
- Définitions :
 - Signalement : en interne à l'établissement
 - Déclaration : en externe





Périmètre

- 82 établissements de santé et médico-sociaux volontaires
- 18 mois d'expérimentation (janvier 2009 – juin 2010)



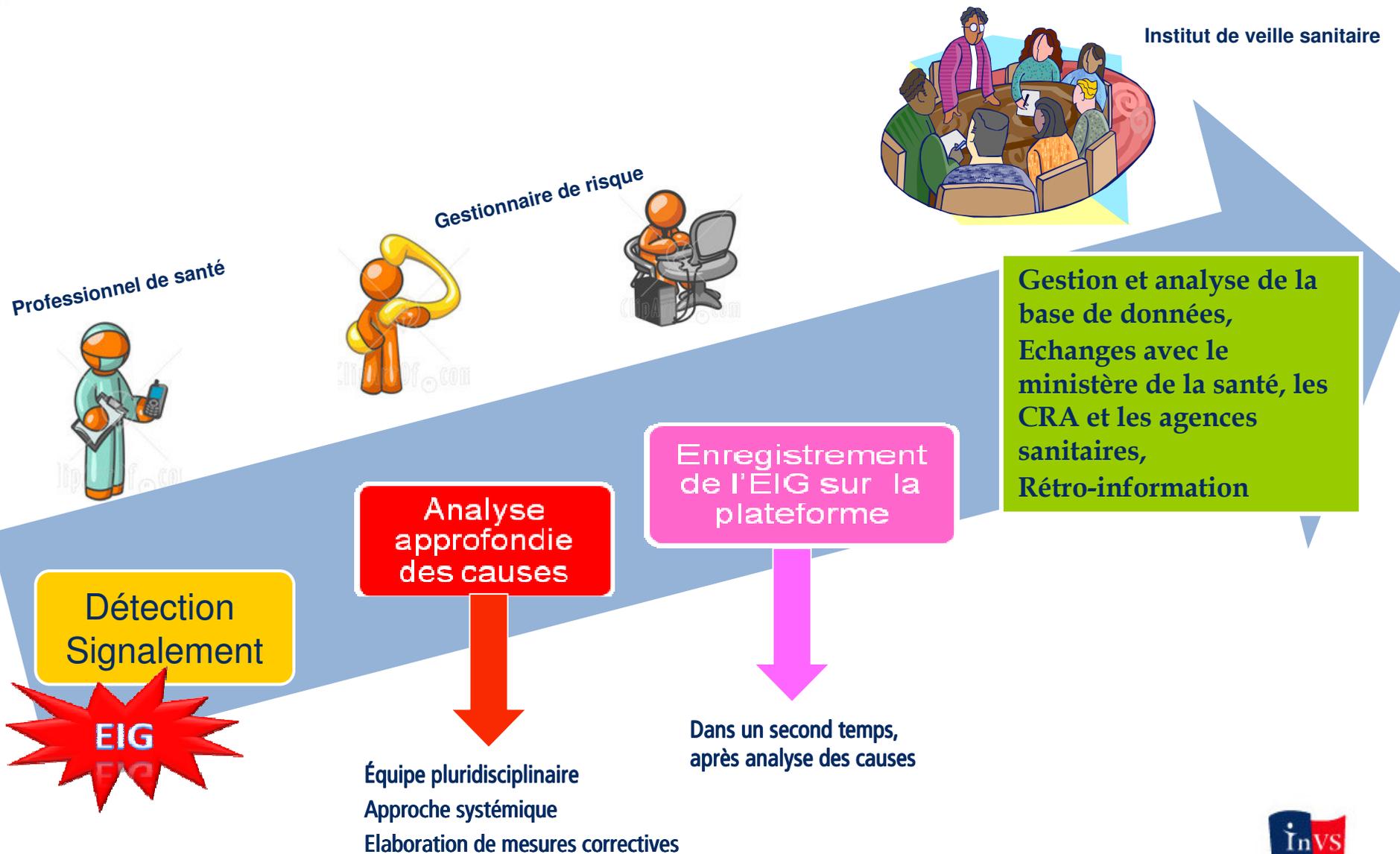


Définition / typologie des EIG

- Evènement indésirable: « *situation qui s'écarte de procédures ou résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est source de dommages* »
- Inclus
 - **EIG généraux : définis par leur conséquence**
décès, incapacité, mise en jeu du pronostic vital, hospitalisation en réanimation, ré-intervention non programmée au décours d'un acte thérapeutique...
 - **EIG spécifiques par spécialités**
gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation, endoscopie digestive...
 - Possibilité de déclarer des EIG hors listes
- Exclus : vigilances, infections nosocomiales, EPR
- Cas particulier : les EIG impliquant des mesures de sécurité sanitaire immédiates



Organisation





Formulaire de déclaration

- Autorisation Cnil n° 1293367 du 1^{er} août 2008
- Plate-forme de recueil et de consultation Voozanoo (gestion et analyse : InVS)
- Accès par login / mot de passe
- Serveur dédié et sécurisé à l'InVS
- Anonymisation des données relatives au patient et au professionnel signalant

Qui fait quoi ?

1/ Les établissements participants
identifient en interne les EIG survenus,
assurent leur analyse et les déclarent sur
une base informatisée

**2/ Les cellules régionales d'appui en
gestion du risque clinique**

sensibilisent et
forment les acteurs au
signalement et à
l'analyse des EIG,
apportent un appui
méthodologique aux
établissements dans
l'analyse des EIG et la
mise en place des
mesures correctives et
préventives

**4/ Le ministère de la
santé: DGS et DGOS**
assurent le suivi de
l'expérimentation et la
présidence et le secrétariat
du COPIL

Un Copil émet des avis et recommandations sur le
déroulement de l'expérimentation

3/ L'InVS : chargé de mener
l'expérimentation. A ce titre, il
définit un dispositif de déclaration
de ces évènements, en assure la
mise en œuvre et le
fonctionnement et l'évalue,
identifie les conditions de
généralisation.

Assisté par un comité
technique



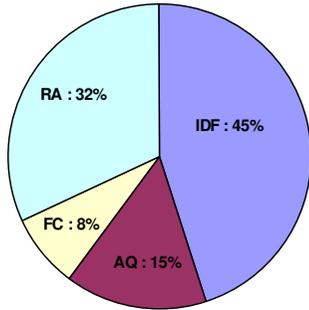
Méthodologie d'évaluation

- Groupe d'experts restreint – pilotage InVS
 - Volet quantitatif : analyse des EIG déclarés dans la base
 - Volet quantitatif / qualitatif :
 - enquête par auto-questionnaire adressé aux 82 établissements expérimentateurs (gestionnaires de risques)
 - enquête chez les non-répondants (tirage au 1/3)
 - Volet qualitatif, avec recueil du vécu de l'expérimentation auprès :
 - des acteurs régionaux : CRA et ARS (focus groupe)
- Construction d'indicateurs d'évaluation**

Analyse descriptive de la base de données Voozanoo



Résultats - Nb d'EIG enregistrés



250 EIG exploitables

Région	Nb d'établissements participant			Nb d'EIG enregistrés			
	Nb	%	Ayant déclaré au moins 1 EIG	Nb	%	Nb moyen par étab	Nb max par étab
Aquitaine	15	18%	13	38	15%	2,53	11
Franche-Comté	17	21%	8	20	8%	1,18	5
Ile-de-France	28	34%	25	113	45%	4,04	17
Rhône-Alpes	22	27%	14	79	32%	3,59	10
TOTAL	82	100%	60	250	100%	3,05	

→ 84% des EIG enregistrés par des centres hospitaliers



Description des patients

- Ratio F/H : 1.17
- Age moyen des patients : 56 ans (0 ans ; 95 ans)

Par catégorie d'âge	Nb d'EIG	%
[0-2 ans[13	5,4%
[2-15 ans[9	3,8%
[15-75 ans[147	61,3%
≥75 ans	71	29,6%
Total	240	100,0%

10 données manquantes



Prise en charge initiale

- Caractéristiques assez hétérogènes selon les régions
- Proportion similaire de patients avec ou sans antécédents
- Le plus souvent en hospitalisation complète (84%), programmée dans 56% des cas
- Absence d'acte dans 56%
- Services de survenue les plus représentés:
gynécologie-obstétrique (12%), orthopédie (10%), blocs (10%) mais un très fort éclatement entre spécialités



Description des EIG – Type d'EIG

Type d'EIG	Total	
	Nb	%
EIG général		
Décès inattendu ou perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient	70	28%
Hospitalisation en réanimation et/ou ré-intervention non programmées au décours d'un acte thérapeutique	64	26%
Erreur de patient ou erreur de côté pour tout type d'acte et dans toute discipline	14	6%
Corps étranger motivant une ré-intervention	8	3%
Suicide ou tentative de tout individu recevant des soins dans un établissement de santé	10	4%
EIG spécifique		
Gynécologie/obstétrique	19	8%
Endoscopie digestive	5	2%
Anesthésie-réanimation	6	2%
Chirurgie orthopédique et traumatologique	4	2%
Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire	1	0%
Radiologie	2	1%
Autre type d'EIG	47	19%
Total	250	100%



Circonstance et cause immédiate de l'EIG

Circonstance et cause immédiate de l'EIG (nouvelle variable)	Total	
	Nb	%
- Retard au diagnostic ou à la prise en charge, ou prise en charge inadaptée	71	28%
- Mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical	34	14%
- Erreur médicamenteuse	27	11%
- Chute	25	10%
- Complication d'un acte préventif, diagnostique, thérapeutique, non listé par ailleurs (alea)	20	8%
- Erreur de côté ou de patient	14	6%
- Suicide ou TS	10	4%
- Corps étranger motivant une ré-intervention	8	3%
- Cause non liée aux soins et en rapport avec l'environnement hospitalier	3	1%
- Agression dans l'enceinte de l'établissement	1	0%
- Choc anaphylactique aux médicaments de l'anesthésie	1	0%
- Non connue	24	10%
- Non renseigné	12	5%
Total	250	100%



Conséquence de l'EIG

Type de gravité	Nb	%
Prolongation	98	39%
Décès	84	34%
Pronostic vital	37	15%
Incapacité	13	5%
Aucune csq	11	4%
Autre	7	3%
Total	250	100%



Évitabilité

Après analyse des causes (97% des EIG)

- Défaillances immédiates et/ou profondes identifiées dans 70% des cas

- Évitabilité :

Évitable	38% des cas (n=92)
Probablement évitable	32% des cas (n=77)
Inévitable	15% des cas (n=37)
Ne sait pas	13% des cas (n=32)

L'expérimentation vue par les établissements : indicateurs d'évaluation au niveau local



Enquête par auto-questionnaire

- Répondants :
 - 41 questionnaires reçus - 50% de répondants (GDR)
- Enquête chez les non-répondants :
 - 8 questionnaires reçus / 12 (67%),



Connaissance

- **Des objectifs : bonne**

Alerte / faisabilité d'un système de signalement / apprentissage et retour d'expérience, amélioration gestion des risques et sécurité

↳ Jugés globalement pertinents (hors alerte) sous réserve d'un RETEX

- **Du circuit général : moyenne**

CRA citée par 58% des répondants, partenaires erronés (préfet, Afssaps), rôle de l'InVS flou, circuit rarement décrit

- **Des autres systèmes de déclaration : bonne mais...**

Insistance sur les redondances, système en tuyaux d'orgue, souhait d'un « système unique »

- **Définition / typologie :**

15 trouvaient la définition opérationnelle, 6 peu et 5 plus ou moins

risque de confusion avec EPR cité

typologie non pertinente : confusion EIG généraux / spécifiques



Utilité, réponse aux objectifs

- Suites données :
 - Mesures d'organisation 71%
 - Mesures de communication 66%
 - mais...mesures de formation 29%
- 90% des répondants ont jugé ce dispositif utile
 - Recommandations nationales 24%
 - Partage d'expérience 20%
 - Sensibilisation/dynamique d'analyse 12%
- Apports de l'expérimentation
 - Sensibilisation, intérêt à la gestion de risque pour l'ensemble du personnel, prise de recul
 - Compréhension de ce qu'est un EIG
 - Aide méthodologique, développement d'analyses systémiques, analyse des causes profondes
 - Production d'outils, amélioration des pratiques
 - Partage d'expérience, travail inter-établissement
 - Soutien de la CRA
 - Connaissance de la fonction GDR et relation soignants /direction/GDR



Acceptabilité

- 87% des répondants jugent ce système de déclaration pertinent
 - 98% seraient prêts à continuer si ce système était retenu comme modèle
 - **MAIS...90% signalent des freins (signalement ET déclaration)**
 - Doutes sur l'utilité du système (85%)
 - Éléments intercurrents (71%) : charge de travail
 - Protection insuffisante du déclarant / crainte perte d'image de marque (70%)
 - Sanctions de la part de la hiérarchie (63%)
 - Plainte de patients (51%)
 - Éléments ergonomique (18%) : doublonnage des outils
- ↳ **25% des EIG de la base déclarés sans mention de l'établissement**



Simplicité

- Accès aisé (85%) et application facile d'utilisation (98%)
- 17 min en moyenne pour saisir un EIG (min=5, max= 30)
- Forte proportion
 - de choix de la **modalité** « *autre* » : **20 – 45%**
 - ➔ autre méthode d'analyse, étape de prise en charge, type d'EIG, conséquence...
 - de remplissage des **variables en texte libre**



Réactivité (signalement)

Nombre de jours entre la survenue de l'EIG et la date de signalement au gestionnaire de risque après exclusion des dates de signalement égales aux dates d'enregistrement

	Nb	Nombre manquant	Minimum	Quartile inférieur	Moyenne	Médiane	Quartile supérieur	Maximum
Aquitaine	36	0	0	1	29	5	14	277
Franche-Comté	7	0	0	0	2	1	2	7
Ile-de-France	44	4	0	0	17	2	14	257
Rhône-Alpes	40	8	0	0	19	3	17	148
TOTAL	127	12	0	0	20	2	13	277

Confusion entre la date de déclaration au GDR et la date d'enregistrement dans la base : 43% des EIG ont des dates égales, exclusion de ces délais

- **Délai moyen** entre l'EIG et le signalement en interne : **20 jours**
- La moitié des EIG est signalée dans les **2 jours** après sa survenue
- 75% des EIG sont signalés dans les **13 jours** après leur survenue



Réactivité (déclaration)

Nombre de jours entre la survenue de l'EIG et la date d'enregistrement dans la base Voozadoo

	Nb	Nombre manquant	Minimum	Quartile inférieur	Moyenne	Médiane	Quartile supérieur	Maximum
Aquitaine	38	0	4	64	161	154	218	516
Franche-Comté	20	0	4	59	148	146	211	372
Ile-de-France	113	0	3	45	156	96	231	742
Rhône-Alpes	79	0	4	77	168	130	229	494
TOTAL	250	0	3	55	160	119	229	742

- **Délai moyen** entre l'EIG et son enregistrement dans la base : **160 jours**
- La moitié des EIG est enregistrée dans les **119 jours** après sa survenue
- 75% des EIG sont signalés dans les **229 jours** après leur survenue

↳ **délai d'enregistrement dans la base très long**

↳ 47% des répondants pensent qu'un système plus réactif aurait plus d'impact sur la détection d'EIG récurrents témoignant de défaillances profondes



Pistes d'amélioration

- **Développer la culture de gestion de risque et de signalement** par une meilleure communication, retro-information, sensibilisation, formation, développement et application des méthodes, retex... : valoriser les participations, échanges réseau, développement d'équipe GDR
- **Clarifier et simplifier les différents circuits de déclaration**, leurs objectifs : identifier les correspondants, harmoniser et faire converger les différentes démarches, typologie, guichet unique de déclaration
- **Renforcer la protection du déclarant**, la confidentialité et l'accès aux données : rassurer sur l'absence de sanctions, créer un climat de confiance
- **Valoriser le niveau régional / Pérenniser l'action des CRA**

L'expérimentation vue par les ARS et les CRA : indicateurs d'évaluation au niveau régional



Focus – groupe régional

- Présence de représentants des 4 binômes ARS / CRA
- Grille de questionnaire adaptée de la grille établissements
- Construction des mêmes indicateurs qu'au niveau local



Utilité / réponse aux objectifs

ALERTE

- « Système d'acculturation et d'analyse des pratiques plutôt qu'un outil de surveillance et d'alerte au sens épidémiologique »
- « Alerte à distance »
- « On rechercherait plutôt la réactivité du signalement en interne à l'établissement »
- Déclaration en externe à l'ARS : des freins



Utilité / réponse aux objectifs (2)

SECURITE DES PATIENTS

- « utilisation par les établissements d'une démarche méthodologique d'analyse des causes des EIG dans une approche systémique »
- « travail en profondeur [...] qui permet *in fine* d'agir sur l'ensemble des causes, surtout les causes profondes [...] dans la mesure où elles sont communes à toutes sortes d'EIG »
- « prise de conscience par les établissements de la forte proportion d'EIG évitables : 60% »
- « l'analyse au cas par cas va au-delà du bénéfice individuel ; elle entraîne des modifications d'attitudes globales et d'organisation bénéfiques pour la sécurité de tous les patients »



Utilité / réponse aux objectifs (3)

SECURITE DES PATIENTS (2)

- « implication plus élargie dans les ES »
- « ne pas se focaliser sur l'incitation de déclarer pour déclarer ; l'utilité principale d'un tel système est bien ce qui va se passer après : élaboration et mise en place de plans d'actions »
- « si l'analyse régionale est déterminante, il apparaît fondamental de conserver une base d'analyse au niveau national : émission de recommandations, partage des informations, besoin d'arbitrage national, repérage d'évènements exceptionnels »
- « rechercher l'appropriation au niveau local et donner aux établissements les moyens d'être autonomes, car ils sont les premiers bénéficiaires d'une amélioration des pratiques »



Simplicité

DEFINITION / TYPOLOGIE

- Sujet complexe / connotation péjorative
- Typologie en fonction des conséquences et non de la cause ou de l'élément déclenchant
« démarche intellectuelle pour le repérage qui n'est pas simple »
- Distinction EIG généraux / spécifiques peu adaptée
« en gestion de risque on fonctionne en démarche globale et non en médecine d'organe »



Acceptabilité, adhésion

- Signalement interne non encore complètement acquis dans les ES expérimentateurs
- Adhésion progressive des professionnels de santé
- Effet synergique des RMM
- Nécessité d'une bonne compréhension du système par les professionnels : sensibilisation +++
- Mais ...

des freins qui subsistent, une utilité pas toujours comprise, une crainte de la sanction, un sentiment d'isolement, une élaboration de plans d'action difficile et des méthodes d'analyse nombreuses.

↳ **accompagnement régional très apprécié**

Synthèse et recommandations



Recommandations

- Redéfinir les objectifs du système : dispositif d'analyse des pratiques en vue de l'amélioration de la qualité des soins
- Travailler à l'élaboration d'une typologie consensuelle
- Renforcer la transparence, la sécurité des données et la protection du déclarant
- « Porter » le système et accompagner sa mise en place
- Développer la communication et notamment la rétro-information
- Améliorer l'outil de déclaration (opérationnalité) tout en conservant sa simplicité
- Renforcer le rôle des ARS, des CRA et du réseau des GDR qui s'est mis en place pendant l'expérimentation
- Redéfinir les circuits des données en privilégiant la convergence des dispositifs (EIG / EPR)



Remerciements

- Nous tenons tout particulièrement à remercier :
 - Les établissements expérimentateurs
 - Les CRA et les ARS des 4 régions pilotes
 - Les membres du comité technique
 - Les membres du comité d'experts restreint pour l'évaluation
 - Le guichet erreurs médicamenteuses de l'Afssaps
 - Les membres du comité de pilotage
 - Tous les partenaires du projet !