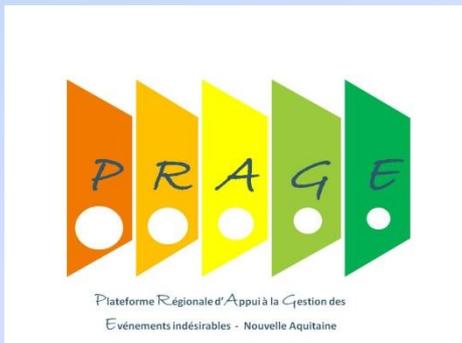




# La PRAGE

## Une équipe mobile d'investigations des EIG



Docteur Régine LECULEE

Madame Nathalie ROBINSON

Plateforme Régionale d'Appui à la  
Gestion des Événements Indésirables  
Nouvelle Aquitaine



# Pourquoi cette plateforme ?

- « L'ARS Aquitaine a créé une plateforme d'appui à la gestion des événements indésirables suite à l'expérimentation nationale de l'INVS (2009-2010) ».
- « Elle a pour objectif de mener des missions d'expertise et d'appui pour l'analyse des EIG associés aux soins. Elle agit en toute indépendance et concerne l'ensemble des établissements de santé, les structures médico-sociales et la médecine ambulatoire en région Nouvelle Aquitaine ».



# Les Missions

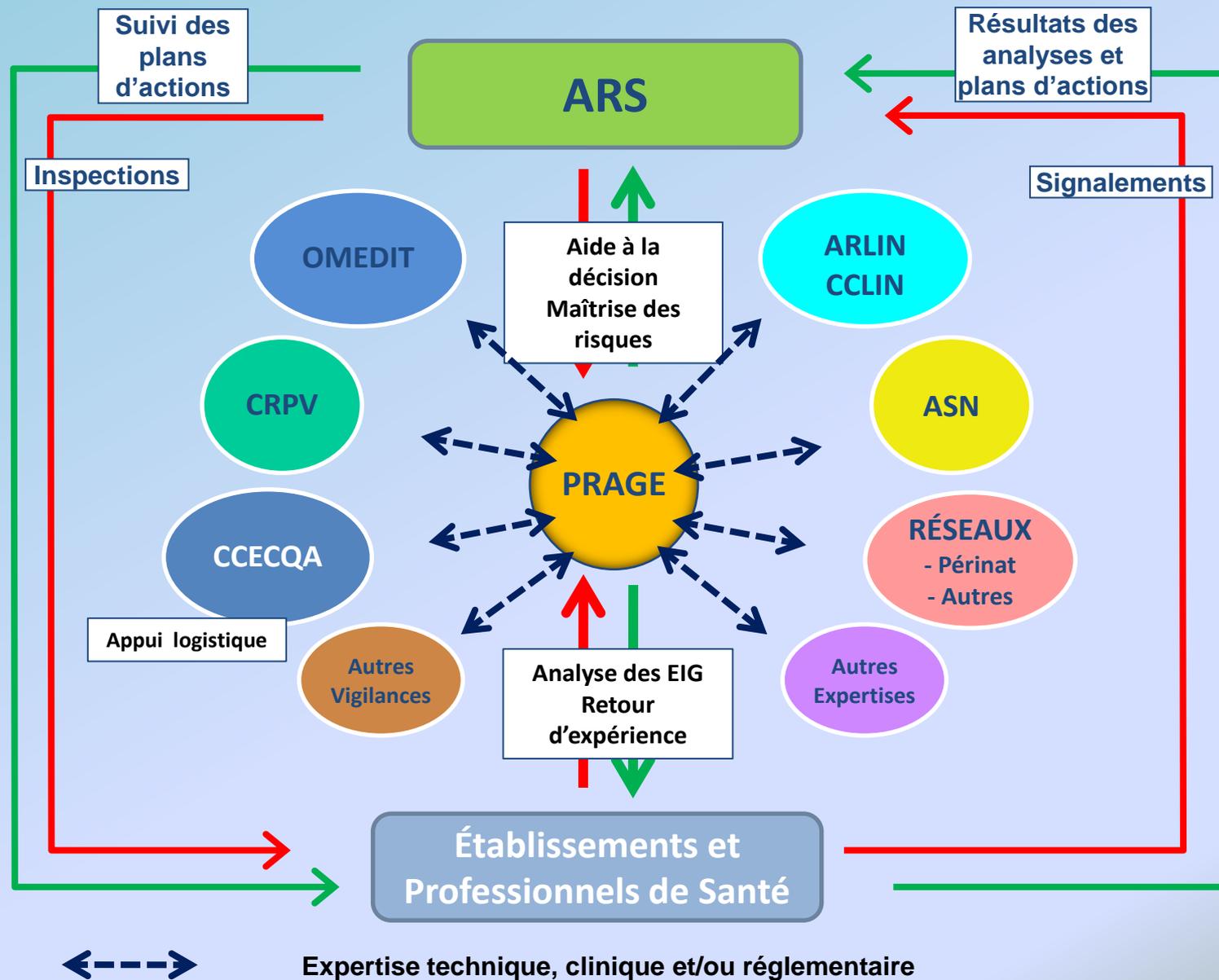
- Apporter un appui méthodologique aux équipes de gestion des risques et aux équipes soignantes.
- Promouvoir le signalement des EIG à l'ARS.
- Dégager des enseignements pertinents de l'analyse des EIG portés à la connaissance de PRAGE.
- Apporter des éléments d'aide à la décision dans la politique de sécurité des soins de la région.
- Animer une plateforme de Retour d'Expérience : REX.
- Réaliser des actions de sensibilisation et de formation au signalement et à l'analyse des EI.



# Saisine de la PRAGE

- A ce jour, Prage peut intervenir :
  - Sur sollicitation des établissements dans le secteur sanitaire en priorité.
  - Sur mission de l'ARS dans le secteur sanitaire et le secteur médico-social.
  - Sur mission de l'ARS à titre d'expert.
- Clauses de confidentialité identiques :
  - Charte avec les établissements.
  - Obligation de signalement des **situations exceptionnelles** correspondant à une **mise en jeu avérée** de la sécurité des patients.

# Organigramme Fonctionnel ARS, PRAGE et Partenaires



Expertise technique, clinique et/ou réglementaire

Les circuits de signalement aux agences de police ou d'expertise sanitaires ne figurent pas sur ce schéma fonctionnel régional.

PRAGE

# La Plateforme

- REX et outils accessibles sur Internet (accès publique).
- Relations de travail avec SRA et expertise selon besoins.
- Ateliers régionaux.
- Partage des REX : relectures et liens internet.
- **Charte de fonctionnement**
  - En attente du décret sur le signalement des EIG.
  - En attente des RREVA (Réseau Régional de Vigilance et d'Appui).
  - En attente du portail unique pour les signalements (y compris les vigilances réglementaires).



# Du 1° avril 2011 au 31 décembre 2015

- 65 AAC (Analyses Approfondies de Causes) réalisées dont 11 à la demande de l'ARS.
- Base de données PRAGE + CRAGE : 85 EIG
  - 19 en M, 17 en C et 16 en O,
  - 15 en Santé Mentale,
  - 18 en SSR, HAD, EHPAD, EMS
- 28 fiches REX et 13 fiches REFLEXE publiées à ce jour sur le site de l'ARS
  - Accord de l'ES.
  - Délais suffisants.
- Rapport de synthèse des enseignements en ligne.
- Possibilité offerte aux ES de saisir leurs REX sur le site du CCECQA.

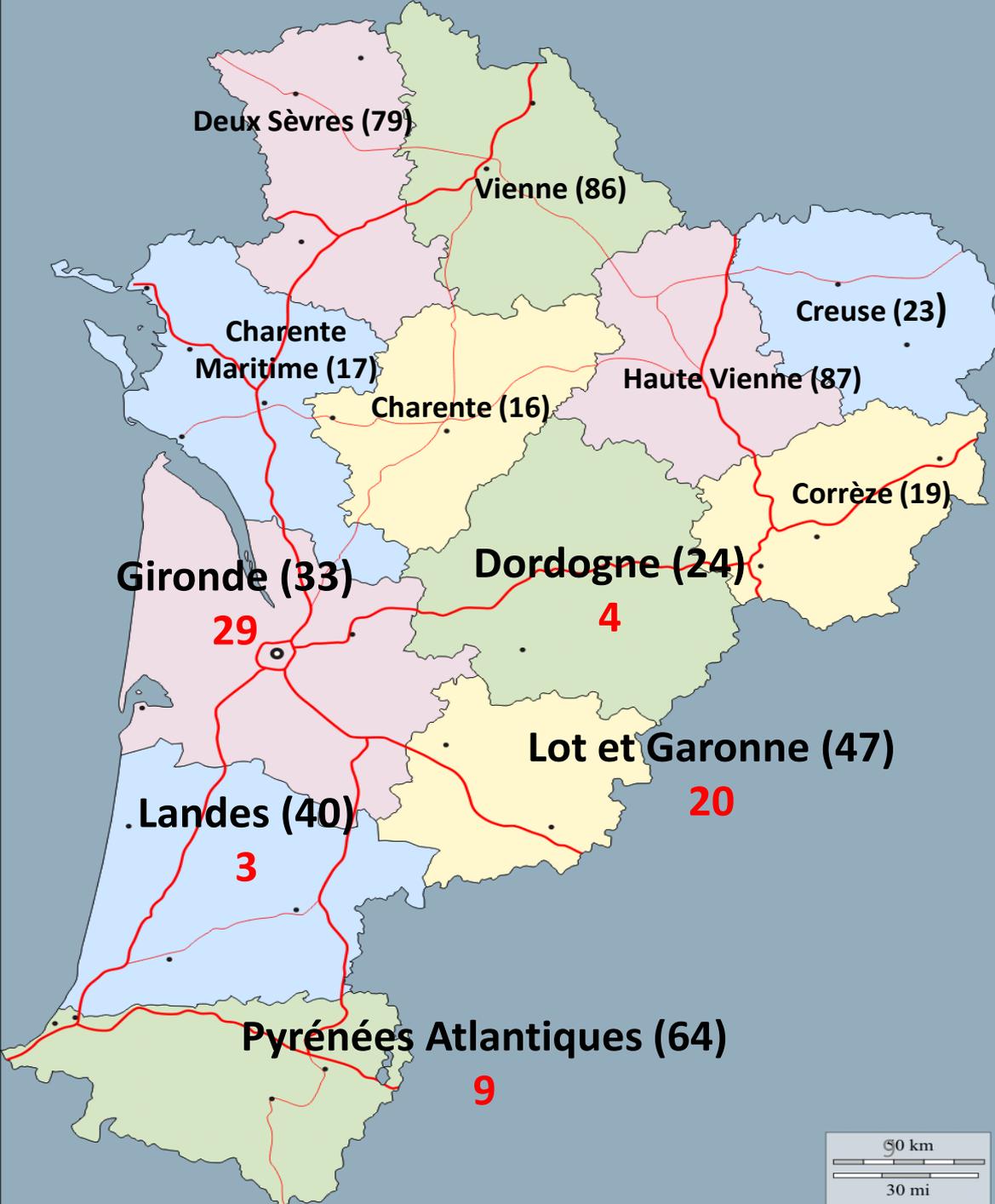
# Réalisation d'une AAC

Entre 20 et 60 heures pour 1 analyse.

- À « bonne » distance de l'EI (6 à 8 semaines).
- Contact direct par l'établissement (mail)
- Transmission documents (DP, fiches, protocoles, etc.)  
par mail / sur site.
- Reconstitution de la chronologie des faits.
- Recherche bibliographique, rencontre d'experts.
- Rencontre « AAC ».
- Rédaction rapport / contradictoire.



7 000 km



# LES REX PRAGE

- Analyse avec méthodologie ALARM (E).
- Focus sur les facteurs humains et organisationnels (FHO).
- Écriture des REX : choix de rester fidèle à l'AAC pour raconter un EIG et de partager les solutions pour améliorer la sécurité en restituant les actions réalisables et à réaliser.
- Accord de l'établissement et relecture.
- Anonymisation.
- Comité de relecture.



## L'ARS met en œuvre la gestion globale des risques : PRAGE

L'ARS Aquitaine a créé une plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables graves appelée PRAGE.

Elle a pour mission d'apporter un appui aux établissements de santé et médico-sociaux pour la gestion de ces événements indésirables graves et de développer la culture du signalement.

A plus long terme, les différentes activités de soins libérales (activités médicales, infirmières, de kinésithérapie...) feront partie des missions de la PRAGE.



PRAGE - présentation de la plateforme et contacts



PRAGE - retours d'expérience

## Accès outils PRAGE et à la charte

## Missions, objectifs, références...

## Liens utiles

# Page web sur le site (actuel) de l'ARS Aquitaine

<http://www.ars.aquitaine.sante.fr/L-ARS-met-en-uvre-la-gestion.130457.0.html>

Page suivante | Actualiser | Arrêter | FLV Runner Customized Web S... | A

visités | Débuter avec Firefox | A la une | Portail du CHU | Abonnement Adsl Haut... | Google | Accréditation des méd... | Accueil | Comité de Co... | Marque...

vital Draguignan | File Tools | Californ... | 219 | Ask a Question | fb | f

lu CHU | L'ARS met en œuvre la gestio... | +

ars | Agence Régionale de Santé Aquitaine | Accès Rapide | Emploi | Se connecter

ARS Aquitaine | Votre santé | Offre de soins, grand âge & handicap | Espace des professionnels & structures de santé | Politique régionale de santé | Concertation régionale

Espace des professionnels & structures de santé > Veille, alerte et gestion de crise sanitaire > L'ARS met en œuvre la gestion globale des risques : PRAGE

A A A\* | Version Imprimable | Recommander à un ami

### Espace des professionnels & structures de santé

- Signaler un événement pouvant avoir un impact sur la santé de la population
- Télesanté et Télémédecine
- Education thérapeutique
- Actions de Prévention et Promotion de la santé
- Ville / hôpital / médico-social
- Soins de premier recours et parcours de soins
- Secteur pharmaceutique et biologie médicale
- Recherche biomédicale
- Secteur hospitalier
- Secteur médico-social
- Veille, alerte et gestion de crise sanitaire
  - Addictovigilance
  - Signaler un événement pouvant avoir un impact sur la santé de la population

### L'ARS met en œuvre la gestion globale des risques : PRAGE

L'ARS Aquitaine a créé une plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables graves appelée PRAGE.

Elle a pour mission d'apporter un appui aux établissements de santé et médico-sociaux pour la gestion de ces événements indésirables graves et de développer la culture du signalement.

A plus long terme, les différentes activités de soins libérales (activités médicales, infirmières, de kinésithérapie...) feront partie des missions de la PRAGE.

#### Présentation

L'ARS Aquitaine a fait le choix de positionner cette cellule d'appui appelée PRAGE (Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des Événements Indésirables - Aquitaine) auprès du CCECOA (Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine) dans le but de garantir aux établissements la confidentialité des travaux de la PRAGE ainsi que le partage des compétences / expériences des professionnels du CCECOA.

La PRAGE peut être sollicitée par tout établissement de santé ayant un événement à analyser, elle peut également être mandatée par l'ARS dans un établissement.

Téléchargez la plaquette de présentation  
Téléchargez la charte de fonctionnement entre PRAGE, les structures de soins et établissements de santé

#### Documents à télécharger

Documents à télécharger :

- La plaquette de présentation
- La présentation de la PRAGE
- La charte de fonctionnement entre PRAGE, les structures de soins et établissements de santé
- La fiche de mission du cadre de santé
- La fiche de mission du medecin

Télécharger "Acrobat Reader"

#### Pour en savoir plus

- Site de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)
- Site de l'Institut de Veille Sanitaire (INVS)
- Site de la Haute Autorité de santé (HAS)

Vos contacts à l'ARS  
Département de sécurité des soins et des produits de santé (DSSSPS)



PRAGE - retours  
d'expérience

Accès aux Retours  
d'Expérience  
PRAGE

Accès au masque  
d'auto-saisie pour  
les ES (lien vers le  
site CCECQA)

Accès aux Retours  
d'Expérience  
CCECQA et CCLIN

Accès à la synthèse  
des enseignements

<http://www.ars.aquitaine.sante.fr/PRAGE-Retours-d-experience.159281.0.html>

ars  
Agence Régionale de Santé  
Aquitaine

Accès Rapide | Emploi | Se connecter

ARS Aquitaine | Votre santé | Offre de soins, grand âge & handicap | Espace des professionnels & structures de santé | Politique régionale de santé | Démocratie sanitaire, usagers et espaces réservés

Espace des professionnels & structures de santé > Veille, alerte et gestion de crise sanitaire > PRAGE - Retours d'expérience

A<sup>-</sup> A A<sup>+</sup> | Version Imprimable | Recommander à un ami

### Espace des professionnels & structures de santé

- Signaler un événement pouvant avoir un impact sur la santé de la population
- Systèmes d'information de santé - Télémedecine
- Education thérapeutique
- Actions de Prévention et Promotion de la santé
- Ville / hôpital / médico-social
- Soins de premier recours et parcours de soins
- Secteur pharmaceutique et biologie médicale
- Recherche biomédicale
- Secteur hospitalier
- Secteur médico-social
- Veille, alerte et gestion de crise sanitaire
  - ▶ Signaler un événement pouvant avoir un impact sur la santé de la population
- Formation et exercice professionnel
- Aides et financement
- Flux RSS

### Services en ligne

- Signaler un événement pouvant avoir un impact sur

### PRAGE - Retours d'expérience

Retour vers :

- ▶ Rubrique "Veille, alerte et gestion de crise sanitaire"
- ▶ PRAGE - présentation de la plateforme et contacts

- Soumission de retour d'expérience (REX)

**Partagez vos expériences.**

Vos analyses approfondies de causes peuvent être partagées sur la plateforme PRAGE sur le site de l'ARS.

Téléchargez la **maquette** et les **consignes de rédaction** sur le site du CCECQA.

Et renvoyez votre document à [regine.leculee@ccecqa.asso.fr](mailto:regine.leculee@ccecqa.asso.fr) ou à [nathalie.robinson@ccecqa.asso.fr](mailto:nathalie.robinson@ccecqa.asso.fr).

Il sera relu en toute confidentialité par l'unité opérationnelle PRAGE et un expert du domaine puis mis en forme en s'assurant du respect de l'anonymat avant d'être mis en ligne.

Indiquez nous vos coordonnées pour vous contacter directement si des précisions s'avéraient nécessaires.

Vous pouvez vous appuyer sur les **grilles ALARM** proposées par la HAS pour étayer votre présentation.

- Les fiches retour d'expérience (REX)

- ▶ Médecine
  - Analyse Approfondie de Cas 4 : Extravasation d'une chimiothérapie
  - Analyse Approfondie de Cas 7 : Surdosage en colchicine
  - Analyse Approfondie de Cas 9 : Chute en service d'urgences - Suivi d'un hématome extra dural
  - Analyse Approfondie de Cas 33 : Suicide par embolie gazeuse volontaire à partir d'une voie veineuse périphérique
- ▶ Chirurgie
  - Analyse Approfondie de Cas 1 : Erreur de cote - Réintervention immédiate
  - Analyse Approfondie de Cas 3 : Inhalation Post opératoire

### Pour en savoir plus

Le site internet du CCECQA - Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

Le site internet du Cclin Sud-Ouest (Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales du Sud-Ouest)

### Synthèse

- Enseignements issus de l'analyse par PRAGE de 58 EIG en Aquitaine entre 2009 et 2013

Mise à jour régulière  
Alertes à prévoir ?... #PRAGE ? ... #REXARS ?...

# Page web sur le site du CCECQA



Projets : prenez part à une dynamique régionale !

Ccecqqa : Comité de coordination de l'évaluation clinique & de la qualité en Aquitaine

Une question ? Une demande d'information ? [Contactez le Ccecqqa](#)

## ✓ Qui sommes-nous ?

- Actualités
- Ccecqqa, c'est quoi ?
- Ccecqqa, c'est qui ?
- équipe
- adhérents
- partenaires
- Ccecqqa, c'est où ?

## ✓ Actualités



**Rencontres départementales pour le secteur médico-social** Méthode et outils pour élaborer une cartographie globale et...

[LIRE LA SUITE](#)

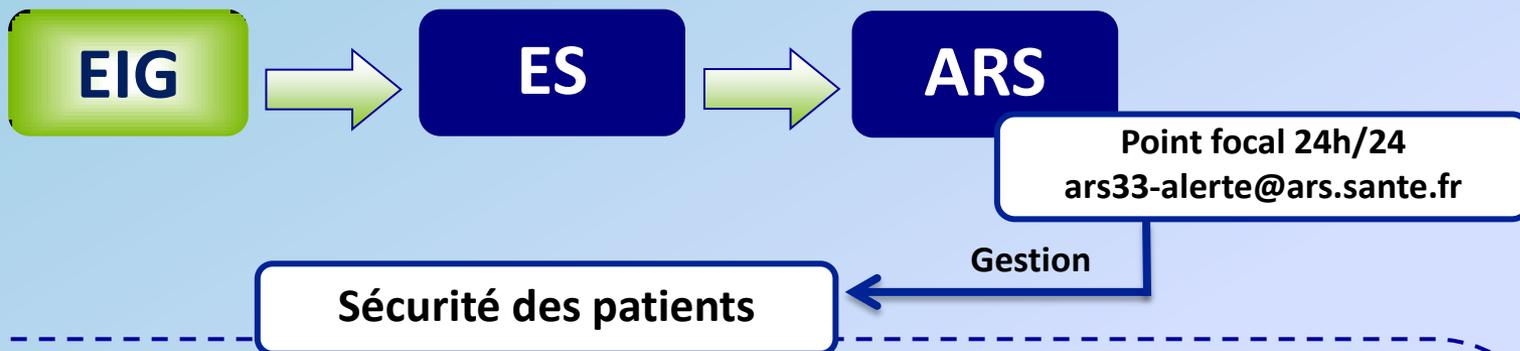


**Prévention du suicide** Retrouvez l'article paru suite à l'atelier ainsi...

## ✓ Publications

- Evènements
- Parutions
- Rapports d'activité

# Procédure de gestion des EIG



1

## Accusé de réception

- Remercier le respect de la réglementation (Art L.1413-14 et 16)
- Comprendre et analyser les premiers éléments de survenue de l'EIG
- Rendre très transparente la décision de l'ARS
- Vérifier l'annonce du dommage : traçabilité dans le dossier patient

2

## Décision ARS

*Lors d'un décès :  
signalement ou non  
au procureur à la  
discrétion du DG-  
ARS A l'ES  
de le faire*

AAC par ES avec retour ≤ 2 mois

Retour ES à l'ARS

AAC + PRAGE

Retour ES à l'ARS

Inspection

Rapport

Retour aux ES et patients par les REX et la synthèse PRAGE annuelle anonymisée accessibles sur le site ARS

*Futur décret EIG à paraître avec la Loi de Santé Publique*



# Signalement des EIG à l'ARS Aquitaine

- 1300 signalements « tout venant » enregistrés au point focal /an.
- Traitement selon une typologie conforme à l'esprit du décret.
- EIG associés aux soins (sanitaire et médico-social) :
  - 51 en 2013,
  - 38 en 2014, 4 liés au médicament  
5 analyses PRAGE
  - 35 en 2015, 23 liés au médicament  
5 analyses PRAGE

# Impact de l'accompagnement

- Les déclarations à l'ARS
- Les visites sur le site ARS du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2015
  - « PRAGE » 1600
  - « REX » 1400 et 2000 téléchargements de fiches
- Quelques résultats
  - Plans d'actions dans les établissements.
  - Financement ARS des formations « interprétation du RCF » en obstétrique.
  - PRAGE ressource sur EIG « sensibles », multi-établissements.
  - Bibliographie, avis, recommandations ...
- ENEIS 3 ???...

# Une position claire

- Ne pas être le « bras armé » de l'ARS, une « IGAS » régionale.
- Rester dans une approche pédagogique et un appui constructif, avec une démarche « scientifique ».
- Climat de confiance : « aura » du CCECQA, charte de fonctionnement avec les ES.
- Légitimité : « aura » de l'ARS pour mobiliser les acteurs.



*Merci de votre attention*



Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des  
Événements Indésirables - Nouvelle Aquitaine

# PRAGE

Docteur Régine LECULEE

Madame Nathalie ROBINSON

CCECQA Hôpital Xavier ARNOZAN

33604 PESSAC Cedex

☎ 05 57 62 31 16

🖱 [regine.leculee@ccecqa.asso.fr](mailto:regine.leculee@ccecqa.asso.fr)

🖱 [nathalie.robinson@ccecqa.asso.fr](mailto:nathalie.robinson@ccecqa.asso.fr)

Docteur Bernard TABUTEAU

Conseiller médical

Pôle qualité et sécurité

Direction de la Santé Publique

Françoise MERTZ

Directrice des soins conseillère

technique régionale

<http://www.ars.aquitaine.sante.fr/L-ARS-met-en-uvre-la-gestion.130457.0.html>

<http://www.ccecqa.asso.fr/page/prage>