

Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des Evènements indésirables.



Pourquoi cette plateforme ? Quelles sont ses missions ?

L'ARS Aquitaine a créé en 2011 une **plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables** graves associés aux soins (EIGS), la **PRAGE**. En 2016, sa compétence est élargie à la Nouvelle Aquitaine.

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**.

La PRAGE est positionnée auprès du CCECQA (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 CCECQA. Ses valeurs éthiques sont précisées dans une « **Charte de fonctionnement entre PRAGE, les structures de soins et les établissements de santé** »

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

Les missions de la PRAGE sont déclinées en objectifs stratégiques et opérationnels :

Promouvoir le signalement des EIGS à l'ARS, conformément à la réglementation.

(art. L1413-14 du Code de la santé publique).

Conduire des actions de sensibilisation et de formation-action au signalement et à l'analyse des EIGS.

Apporter un appui méthodologique aux équipes de gestion des risques et aux équipes soignantes dans **l'analyse approfondie de causes** des EIGS au sein des structures de soins ambulatoires, des établissements de santé, des établissements ou services médico-sociaux.

(art. R1413-75 du Code de la santé publique).

Accompagner les professionnels de la gestion des risques à réaliser des plans d'actions pertinents et priorités pour l'exécutif de l'établissement.

Dégager des enseignements pertinents de l'analyse des EIGS portés à la connaissance de PRAGE.

Contribuer à la politique régionale de réduction des risques en apportant des éléments d'aide à la décision **au travers des bilans des retours d'expérience**.

Elaborer un outil de partage d'expériences des enseignements des analyses des EIGS.

Sommaire :

- Présentation de la PRAGE.
- Législation et définitions : Que faut-il déclarer ?
- Où réaliser un signalement.
- Outils et partage d'expérience : les adresses internet.

Comment nous contacter ?

PRAGE
prage@ccecqa.asso.fr

Dr Régine LECULEE
regine.leculee@ccecqa.asso.fr

Nathalie ROBINSON
nathalie.robinson@ccecqa.asso.fr

Marylène GERARD
marylene.gerard@ccecqa.asso.fr

CCECQA hôpital Xavier Arnoz
33 604 Pessac Cedex
05.57.62.31.16

ARS

Dr Bernard TABUTEAU
Bernard.tabuteau@ars.sante.fr
05.57.01.44.76

Dr. Françoise THARAUD (Limoges)
francoise.tharaud@ars.sante.fr

Dr. Anne-Marie CASSEL (Poitiers)
anne-marie.cassel@ars.sante.fr

Événement Indésirable Grave associé aux soins : législation

Article L1413-14 du Code de la Santé Publique – Loi du 4 mars 2002

« 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'ARS »

Article R1413-67 du code de la santé publique -Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016

« 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 ».

Définitions

C'est un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention ou de réhabilitation.

Il répond à un ou plusieurs des critères suivants :

Les soins (ou l'absence de soins) ont provoqué l'événement clinique avec des arguments chronologiques,

Les soins sont reconnus comme pouvant être la cause de cet événement clinique,

L'événement clinique n'était pas attendu compte tenu de l'évolution de la maladie ou de l'état du malade,

Il n'y a pas d'autre explication plausible,

Cet événement n'aurait pas pu survenir en l'absence de soins .

L'événement répond à un de ces critères de gravité : Décès, Mise en jeu du pronostic vital ou perte permanente d'une fonction, Hospitalisation en réanimation , Ré-intervention non programmée au décours d'un acte thérapeutique.

EIGS

Provoquant le décès, la mise en jeu du pronostic vital, un déficit permanent ou impliquant des mesures sanitaires immédiates (menace imminente pour la santé publique, risque d'exposition d'autres personnes...)



Signalement sans délai à l'ARS

EIGS en rapport avec :

Produit de santé / Médicaments
Activité de radiothérapie
Infection nosocomiale
Assistance Médicale à la Procréation
Transfusions



**Signalement à l'ARS
Et
au dispositif réglementaire de surveillance sanitaire (vigilances)**

EIAS

ciblés par les sociétés savantes comme Evénements Porteurs de Risques (EPR) ou Événement indésirable grave (EIGS)



Déclaration en lien avec une démarche volontaire d'accréditation médicale, auprès d'un Organisme Agréé HAS selon les modalités propres à l'établissement de santé et à l'ARS si EIGS

La PRAGE peut vous aider à évaluer la pertinence du signalement d'un événement

Où faut-il réaliser la déclaration ?

<https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/veille-sanitaire-et-gestion-de-situations-sanitaires-exceptionnelles-0>



La Plateforme Régionale de veille et
d'urgences sanitaires

Tel : 0809 400 004

Fax : 05-67-76-70-12

Courriel : ars33-alerte@ars.sante.fr

Portail de signalement des
événements sanitaires indésirables
Site internet du ministère de la santé, en phase de test.

Des exemples de situations susceptibles d'être la cause d'EIGS

- Erreur d'identification d'un patient y compris pour ce qui concerne l'administration d'un médicament
- Erreur de site ou de côté lors d'un acte invasif
- Erreur de nature de prothèse ou d'implant
- Corps étranger oublié à la suite d'un acte chirurgical
- Brûlure accidentelle d'un patient au cours de la réalisation d'actes de soins non liés à l'utilisation à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants
- Malposition de sonde gastrique ou de sonde trachéale
- Embolie gazeuse intra vasculaire
- Défaut de monitoring de la saturation artérielle en oxygène (SaO2)
- Suicide dans le cadre d'une hospitalisation
- Mort maternelle par hémorragie du post-partum après césarienne programmée (à l'exclusion d'un placenta accreta, ou d'une anomalie préexistante de l'hémostase ou du refus de la patiente de recevoir des produits sanguins
- Complication d'un acte de médecine ou de chirurgie esthétique
- Complication d'un acte de médecine ou de thérapie « non conventionnelle »
- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
- Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles les modes de préparation est à risque
- Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
- Erreur de rythme d'administration du méthotrèxate par voie orale (hors cancérologie)
- Erreur d'administration des anticancéreux [notamment en pédiatrie]
- Erreur de réconciliation des traitements ou des résultats biologiques aux points de transition du patient.

La PRAGE sur le site de l'ARS

<https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/plateforme-regionale-dappui-la-gestion-des-evenements-indesirables-prage>

Toutes les informations sur la PRAGE
<http://www.ccecqa.asso.fr/projet/gestion-des-risques/prage>

Vous y trouverez l'ensemble des documents mis à votre disposition :

- La présentation de la PRAGE.
- La charte de fonctionnement entre la PRAGE et des établissements de santé, des établissements ou services médico-sociaux.
- Les outils pour faciliter la réalisation des analyses approfondies des causes
- Des aides pour effectuer des retours d'expérience ou la communication autour d'un évènement indésirable grave.
- La synthèse annuelle anonymisée des évènements analysés.

Le partage d'expérience

<http://www.ccecqa.asso.fr/outil/gestion-des-risques/prage-retours-dexperiences>

Vous y trouverez des fiches de retour d'expérience nommées REX et des fiches rapportant plusieurs histoires présentant des situations identiques avec un enseignement commun appelées REFLEXE.

Issues des analyses approfondies réalisées avec l'appui de la PRAGE, et avec l'accord des établissements de santé, ces fiches ont vocation d'aide au développement de la culture de sécurité par le partage des expériences et les leçons retenues de l'analyse.

Des fiches thématiques regroupant des informations en lien avec la culture de sécurité sont mise en ligne ainsi que les expériences issues de la littérature (leçons pour la sécurité des soins de la revue Risques et Qualité) ou d'autres structures régionales d'appui.

Enfin, une maquette de saisie est mise à disposition de tous les établissements voulant faire partager leur expérience de l'analyse d'un évènement indésirable grave survenu dans leur établissement, et ainsi participer au niveau régional à l'amélioration et le développement de la culture sécurité.



Analyse Approfondie de Cas 1 : Erreur de coté Ré-intervention immédiate

Date de parution : juin 2013

- Catégorie : M.C.O. Chirurgie Vasculaire
- Nature des soins : Thérapeutiques

RÉSUMÉ / SYNTHÈSE DE L'CI

Le patient de 53 ans présente un anévrysme artériel poplité droit découvert fortuitement à l'occasion du bilan de diagnostic à la marche des 2 membres inférieurs, mais principalement à gauche.

Il est opéré par anévrysme d'un pontage poplité-tibia poplité-tibia à gauche avec greffe de veine saphène externe prélevée à gauche.

L'erreur de côté est détectée en fin d'intervention. L'axe poplité gauche est alors restauré et le pontage droit est réalisé durant le même temps opératoire, avec réutilisation du greffon tibiaux.

Le patient est informé de cet événement indésirable grave dès son réveil, en présence de son épouse.

CARACTÉRISTIQUES :

Gravité :
R&I-intervention pour restauration de l'axe poplité sans pontage artériel, et concerné durant le même temps opératoire.

Amélioration prolongée.

Impact émotionnel important.
Rançon cicatricielle contrôlée.

Évolution ultérieure sans complication.

Une évaluation clinique se fait sans incident particulier et la guérison est complète sans prolongation de la durée de son hospitalisation.

Dans un courrier adressé à l'établissement de santé, le patient demande à être informé des principales conclusions de l'analyse approfondie des causes qui doit être réalisée.

L'analyse est réalisée au sein de l'établissement, sous forme d'une analyse collective et d'entretiens individuels par l'équipe de gestion des risques.

Ce document est une aide pour mieux communiquer en équipe et nous présentons les Événements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) qui en découlent. Il comporte une liste de 9 signaux d'alerte ou « drapeaux rouges » (voir page) décrivant des situations fréquentes de perturbation des communications dans une équipe. Ils sont assortis de suggestions pour les résoudre.

PRAGE
Dr Régine LECLEZ
Isabelle ROBERT
Mélanie SEGAUD
DELICIA LIZ
prage@ars.nva.fr

Une organisation est en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables. Les causes profondes des événements indésirables récurrents font l'objet en grande partie d'un traitement spécifique à l'Actuelle de l'établissement.

Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des Événements Indésirables.

Mieux communiquer Pour améliorer le travail en équipe

La PRAGE, plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables graves a pour mission d'apporter un appui aux établissements de santé et médico-sociaux pour la gestion de ces événements indésirables. Elle propose des retours d'expérience s'appuyant sur les analyses réalisées.

Lorsque 4 de ces signaux d'alerte sont réunis, il existe une très grande probabilité pour qu'un événement indésirable se produise.

Une devise :
« See it » - Repérer
« Say it » - Exprimer
« Fix it » - Traiter

Le concept des « 9 red flags » s'est développé dans l'atmosphère d'indépendance et la santé aux États-Unis. Ceux décrits ici sont inspirés de l'analyse d'accidents de fabrication et de la santé et espérés dans « An Introduction to Community Development » de Rhonda Phillips et Robert Pittman, Routledge New-York 2014.

ARS
Dr Bernard TABUTEAU - Dr Françoise THAMMAD (1) (imp) Dr Anne-Mélodie CASSE (1) (imp) STAS-ALAS
Bernard.tabuteau@ars.nva.fr
Francoise.thammad@ars.nva.fr
anne-melodie.casse@ars.nva.fr

Les retours d'expérience :
Les outils mis à disposition par la PRAGE sont accessibles sur le site du CCECQA : <http://www.ccecqa.asso.fr/projet/gestion-des-risques/prage>

De l'ARS : <http://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/plateforme-regionale-dappui-la-gestion-des-evenements-indesirables-prage>



Année 2012, n° 8

Date de parution : Juin 2013

Sommaire :

- 17 Transposition d'un évènement grave suite à une tentative de suicide par administration.
- 27 Délicat par suite d'une perforation pendant une laparoscopie.
- 37 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 47 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 57 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 67 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 77 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 87 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 97 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 107 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 117 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 127 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 137 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 147 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 157 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 167 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 177 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 187 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 197 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 207 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 217 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 227 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 237 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 247 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 257 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 267 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 277 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 287 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 297 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 307 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 317 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 327 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 337 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 347 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 357 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 367 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 377 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 387 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 397 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 407 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 417 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 427 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 437 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 447 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 457 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 467 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 477 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 487 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 497 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 507 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 517 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 527 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 537 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 547 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 557 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 567 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 577 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 587 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 597 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 607 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 617 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 627 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 637 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 647 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 657 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 667 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 677 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 687 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 697 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 707 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 717 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 727 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 737 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 747 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 757 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 767 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 777 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 787 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 797 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 807 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 817 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 827 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 837 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 847 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 857 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 867 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 877 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 887 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 897 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 907 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 917 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 927 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 937 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 947 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 957 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 967 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 977 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 987 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 997 Délicat par suite d'un jet de liquide.
- 1007 Délicat par suite d'un jet de liquide.

Suicide ou tentative de suicide en psychiatrie

Le suicide dans les établissements de santé d'après un article publié dans la revue l'Appui.

Chaque évènement indésirable grave suite à une tentative de suicide par administration.

27 Délicat par suite d'une perforation pendant une laparoscopie.

37 Délicat par suite d'un jet de liquide.

47 Délicat par suite d'un jet de liquide.

57 Délicat par suite d'un jet de liquide.

67 Délicat par suite d'un jet de liquide.

77 Délicat par suite d'un jet de liquide.

87 Délicat par suite d'un jet de liquide.

97 Délicat par suite d'un jet de liquide.

107 Délicat par suite d'un jet de liquide.

117 Délicat par suite d'un jet de liquide.

127 Délicat par suite d'un jet de liquide.

137 Délicat par suite d'un jet de liquide.

147 Délicat par suite d'un jet de liquide.

157 Délicat par suite d'un jet de liquide.

167 Délicat par suite d'un jet de liquide.

177 Délicat par suite d'un jet de liquide.

187 Délicat par suite d'un jet de liquide.

197 Délicat par suite d'un jet de liquide.

207 Délicat par suite d'un jet de liquide.

217 Délicat par suite d'un jet de liquide.

227 Délicat par suite d'un jet de liquide.

237 Délicat par suite d'un jet de liquide.

247 Délicat par suite d'un jet de liquide.

257 Délicat par suite d'un jet de liquide.

267 Délicat par suite d'un jet de liquide.

277 Délicat par suite d'un jet de liquide.

287 Délicat par suite d'un jet de liquide.

297 Délicat par suite d'un jet de liquide.

307 Délicat par suite d'un jet de liquide.

317 Délicat par suite d'un jet de liquide.

327 Délicat par suite d'un jet de liquide.

337 Délicat par suite d'un jet de liquide.

347 Délicat par suite d'un jet de liquide.

357 Délicat par suite d'un jet de liquide.

367 Délicat par suite d'un jet de liquide.

377 Délicat par suite d'un jet de liquide.

387 Délicat par suite d'un jet de liquide.

397 Délicat par suite d'un jet de liquide.

407 Délicat par suite d'un jet de liquide.

417 Délicat par suite d'un jet de liquide.

427 Délicat par suite d'un jet de liquide.

437 Délicat par suite d'un jet de liquide.

447 Délicat par suite d'un jet de liquide.

457 Délicat par suite d'un jet de liquide.

467 Délicat par suite d'un jet de liquide.

477 Délicat par suite d'un jet de liquide.

487 Délicat par suite d'un jet de liquide.

497 Délicat par suite d'un jet de liquide.

507 Délicat par suite d'un jet de liquide.

517 Délicat par suite d'un jet de liquide.

527 Délicat par suite d'un jet de liquide.

537 Délicat par suite d'un jet de liquide.

547 Délicat par suite d'un jet de liquide.

557 Délicat par suite d'un jet de liquide.

567 Délicat par suite d'un jet de liquide.

577 Délicat par suite d'un jet de liquide.

587 Délicat par suite d'un jet de liquide.

597 Délicat par suite d'un jet de liquide.

607 Délicat par suite d'un jet de liquide.

617 Délicat par suite d'un jet de liquide.

627 Délicat par suite d'un jet de liquide.

637 Délicat par suite d'un jet de liquide.

647 Délicat par suite d'un jet de liquide.

657 Délicat par suite d'un jet de liquide.

667 Délicat par suite d'un jet de liquide.

677 Délicat par suite d'un jet de liquide.

687 Délicat par suite d'un jet de liquide.

697 Délicat par suite d'un jet de liquide.

707 Délicat par suite d'un jet de liquide.

717 Délicat par suite d'un jet de liquide.

727 Délicat par suite d'un jet de liquide.

737 Délicat par suite d'un jet de liquide.

747 Délicat par suite d'un jet de liquide.

757 Délicat par suite d'un jet de liquide.

767 Délicat par suite d'un jet de liquide.

777 Délicat par suite d'un jet de liquide.

787 Délicat par suite d'un jet de liquide.

797 Délicat par suite d'un jet de liquide.

807 Délicat par suite d'un jet de liquide.

817 Délicat par suite d'un jet de liquide.

827 Délicat par suite d'un jet de liquide.

837 Délicat par suite d'un jet de liquide.

847 Délicat par suite d'un jet de liquide.

857 Délicat par suite d'un jet de liquide.

867 Délicat par suite d'un jet de liquide.

877 Délicat par suite d'un jet de liquide.

887 Délicat par suite d'un jet de liquide.

897 Délicat par suite d'un jet de liquide.

907 Délicat par suite d'un jet de liquide.

917 Délicat par suite d'un jet de liquide.

927 Délicat par suite d'un jet de liquide.

937 Délicat par suite d'un jet de liquide.

947 Délicat par suite d'un jet de liquide.

957 Délicat par suite d'un jet de liquide.

967 Délicat par suite d'un jet de liquide.

977 Délicat par suite d'un jet de liquide.

987 Délicat par suite d'un jet de liquide.

997 Délicat par suite d'un jet de liquide.

1007 Délicat par suite d'un jet de liquide.