



Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des Événements indésirables

Bilan PRAGE 2018

Dr. Régine LECULEE, Dr Jean Pierre DUPUYCHAFFRAY

Nathalie ROBINSON, Muriel ZAGO

CONTEXTE

L'ARS Aquitaine a créé une plateforme d'appui à la gestion des événements indésirables graves associés aux soins (EIG) adossée au CCECQA, suite à l'expérimentation nationale d'un système de signalement et d'analyse des EIG pilotée par l'InVS.

Elle a pour mission d'apporter une aide à la gestion des EIG, en toute indépendance. Cette plateforme concerne l'ensemble des établissements de santé et des établissements médico-sociaux de la région ainsi que la médecine ambulatoire.

Le décret du 25 novembre 2016 N° 2016-1606 permet de disposer du cadre réglementaire au dispositif de signalement des événements indésirables graves associés aux soins et à la constitution des structures régionales d'appui nécessaires.

RAPPEL DES OBJECTIFS

Objectifs stratégiques :

- Accompagner la mise en œuvre de la politique régionale relative à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins en priorité au sein des établissements de santé et aussi dans le secteur médico-social (EHPAD) et en ambulatoire,
- Développer la culture de la déclaration des EIG par les structures,
- Promouvoir et accompagner les analyses approfondies des EIG pour développer les programmes d'actions d'amélioration continue de la qualité et sécurité des soins.

Objectifs opérationnels :

- Mettre en œuvre les actions de formation-action à la déclaration (selon les modalités réglementaires en cours d'élaboration) et à l'analyse approfondie des EIG au sein des établissements de santé et médico-sociaux,
- Accompagner les professionnels de la gestion des risques à réaliser des plans d'actions pertinents et priorités pour l'exécutif de l'établissement,
- Elaborer un outil de partage d'expériences des enseignements des analyses des EIG,
- Contribuer à la politique régionale de réduction des risques au travers des bilans des retours d'expérience.

Rappel des objectifs définis pour 2018

Définis conjointement avec l'ARS selon l'instruction accompagnant les décrets sur le signalement des EIG, les SRA, les RREVA et le portail des signalements.

Poursuite des objectifs 2017 en adéquation avec les objectifs opérationnels du contrat d'objectifs ARS/CCECQA et plus précisément :

- Accompagner les professionnels de la gestion des risques dans la réalisation des analyses approfondies de causes des EIGS et l'élaboration des plans d'actions pertinents priorisés pour l'exécutif de l'établissement ou de la structure de soins dans une démarche volontaire de leur part ou avec mandat de l'ARS). Déploiement en Nouvelle Aquitaine.
- Participer aux instances du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) mis en place en Nouvelle Aquitaine avec un pilotage ARS.
- Participer au groupe de travail initié par la HAS pour mettre en place le retour d'expérience de l'analyse des EIG signalés aux ARS et transmis à la HAS selon le circuit défini
- Poursuivre le développement de l'outil de partage d'expériences des enseignements des analyses des EIG dans le cadre de cette structure sur le site de l'ARS. Mieux faire connaître les REX et REFLEXE en s'appuyant sur les vecteurs du CCECQA et de l'ARS et du RREVA.

Mettre à disposition des professionnels des analyses de scénarios issus des expériences de la PRAGE (à partir d'un ou plusieurs REX) avec des outils spécifiques validés.

Contribuer à la politique régionale de réduction des risques au travers d'une exploitation des EIGS colligés par la PRAGE en s'appuyant sur une analyse multidimensionnelle (analyse en composante principale). La Construction d'un outil informatique pour l'exploitation des tableaux de suivi des EIG analysés avec le soutien d'un bio statisticien a été possible en 2017 et reste à finaliser en 2018 dans le cadre du mastère spécialisé « Gestion des risques en milieu de soins » à l'ICSI de Toulouse par Madame ROBINSON.

L'exploitation des données concernant les facteurs humains peut servir à élaborer un programme de formation régional : formation théorique et application en simulation.

- Mettre en œuvre les actions de formation-action au signalement et à l'analyse approfondie des EIGS au sein des établissements de santé et au sein de l'ARS.
- Participation aux projets du CCECQA concernant les formations en gestion des risques. ENEIS 3, CRM, ...

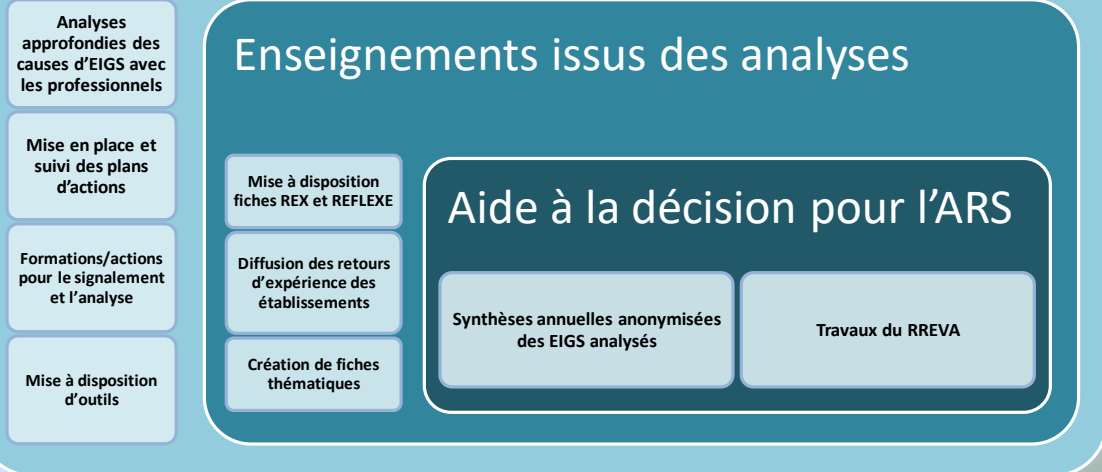
Accueil du médecin et du chargé de projet paramédical, recrutés en 2018 pour renforcer la PRAGE.

Suivi des indicateurs et évaluation de leur pertinence.

- Fréquence du signalement des EIG auprès de la PRAGE et auprès de l'ARS.
- Suivi des types de sollicitations :
 - Premières sollicitations
 - Nouvelle sollicitation après un premier accompagnement
 - Accompagnement autre que l'AAC (avis, relecture de rapport de RMM, etc.)
- Fréquentation des sites internet de l'ARS et du CCECQA ; téléchargement des fiches pédagogiques.

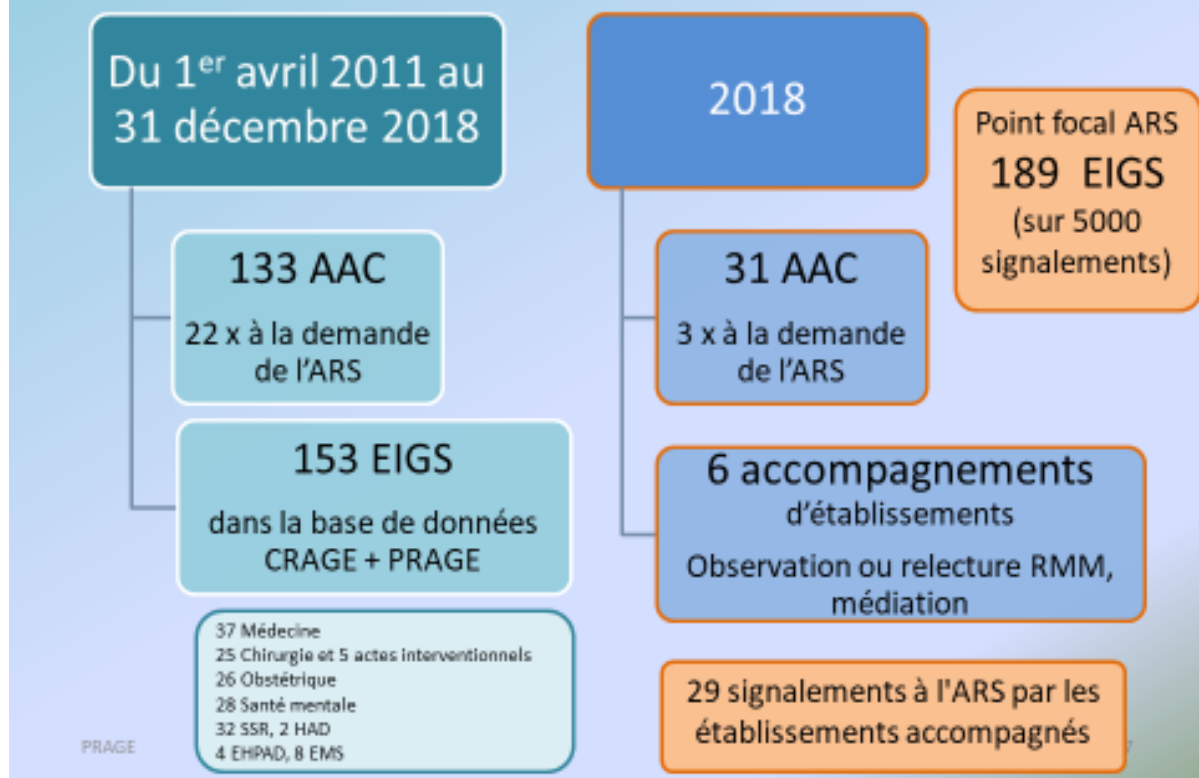
Les Missions

Analyses des EIGS : Appui méthodologique et expertise métier



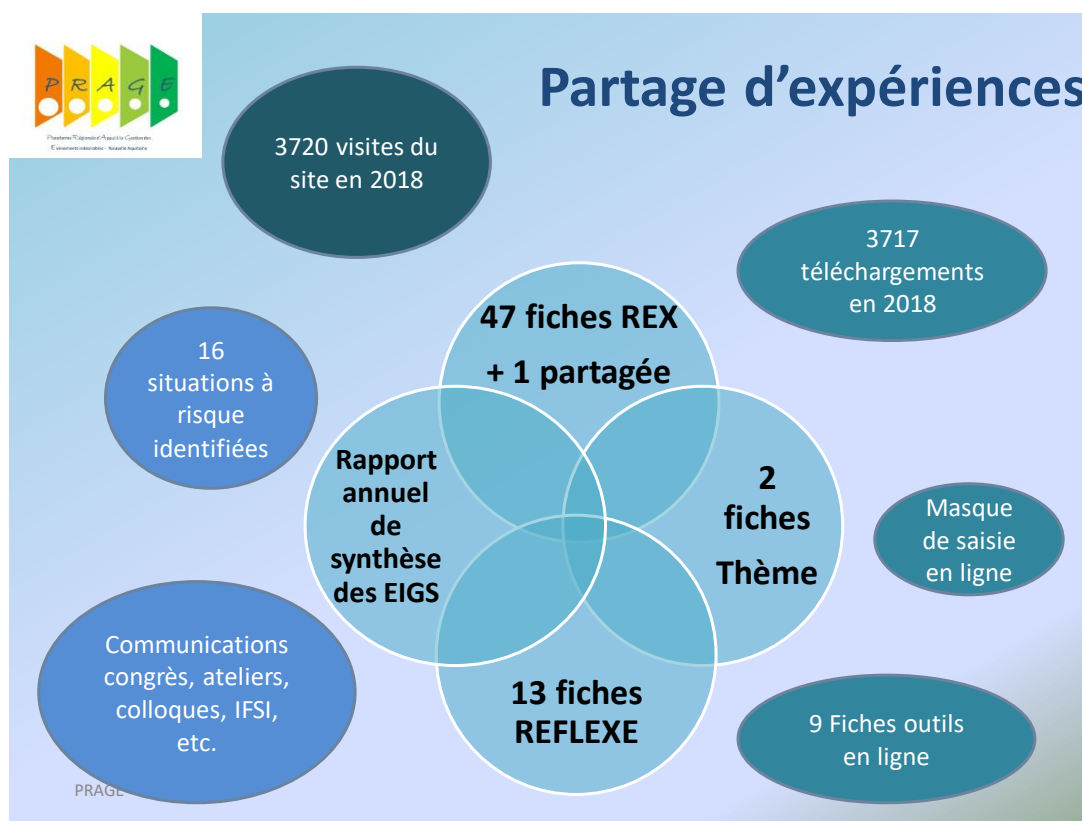
PRAGE

Bilan d'activité

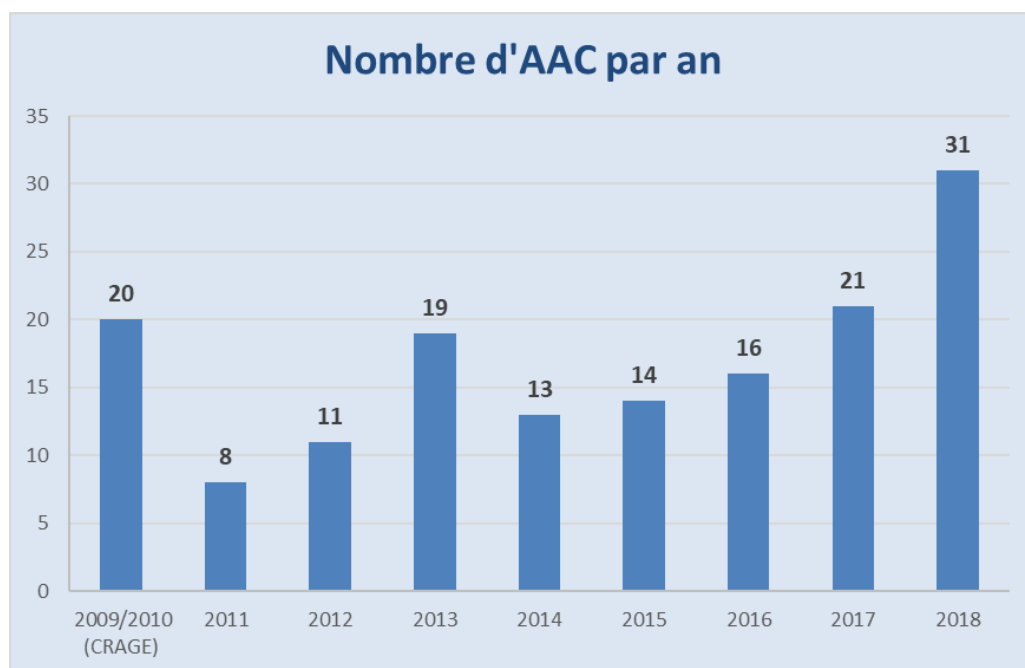


PRAGE

Partage d'expériences



CRAGE 2009/2010	PRAGE 2011	PRAGE 2012	PRAGE 2013	PRAGE 2014	PRAGE 2015	PRAGE 2016	PRAGE 2017	PRAGE 2018
20/38	8/9	11	19	13	14	16	21	31



REX
Exploitable



Périmètre des interventions PRAGE au 31/12/2018

(Nb / département)

15 AAC inter-établissements
2 fois avec soins primaires

22/09/16



Suivi des Objectifs spécifiques de la PRAGE

1 Actions d'accompagnement des établissements et structures de soins

1.1 Conduite d'analyse d'EIG à la demande des établissements et/ou sur requête de l'ARS, accompagnement à la réalisation de plans d'actions prioritaires et pertinents pour l'exécutif de l'établissement.

Réalisé :

21 établissements et structures médico-sociales ont fait appel à la PRAGE en 2018 pour analyser **31 EIGS**, dont **3 sur « injonction » de l'ARS**.

Un plan d'actions d'amélioration a été systématiquement élaboré avec les participants aux analyses et l'obligation du signalement à l'ARS est systématiquement rappelée.

Seuls 3 établissements ont transmis le suivi de la mise en œuvre des actions, témoignant de modifications organisationnelles importantes ou de modifications de pratiques médicales notables pour mettre en place les barrières de sécurité identifiées lors des analyses.

Pour 28 EIGS, la déclaration a été faite d'emblée par l'établissement parallèlement à l'appel à la PRAGE ; un seul ne relevait pas de la définition de l'EIGS et pour un autre, il s'agissait d'un aléa thérapeutique. Pour les 3 EIGS restant, éligibles à un signalement à l'ARS, 1 seul a été déclaré sur le portail après recommandation de la PRAGE.

1.2 Accompagnement des professionnels en gestion des risques en établissements.

Réalisé :

7 demandes d'avis de conduite à tenir devant des situations complexes ou conflictuelles et demandes de relecture critique de compte rendus de RMM. 2 fois un signalement d'EIGS à l'ARS avait déjà été effectué ; dans les autres cas, l'événement ne justifiait pas un signalement. Pour 2 établissements, il existait une injonction de l'ARS de prendre contact avec la PRAGE en raison d'un grand nombre d'EIGS déclarés. Les actions ont consisté à revoir les procédures internes de signalement, relire les RMM déjà réalisées, proposer des améliorations méthodologiques et réaliser des actions de formation-sensibilisation à la gestion des risques de la communauté médicale et à la méthodologie des RMM.

1.3 Accompagnement à l'élaboration des plans d'actions pertinents priorisés et suivi.

Réalisé :

Il y a très peu de retours formalisés sur le suivi de la réalisation des plans d'actions par les établissements, et le suivi des événements sentinelles. Les plans d'actions sont élaborés avec les professionnels au cours de l'AAC. Un tableau de suivi de la mise en œuvre est inséré dans le compte rendu transmis à l'établissement. Les retours sont minoritaires (3 sur 31 en 2018) malgré les demandes. Cependant, ces plans d'actions sont généralement insérés dans le PAQS de l'établissement et le compte qualité et suivis à ce titre.

1.3 Déploiement de la PRAGE en Nouvelle Aquitaine

Réalisé :

Présentation de la PRAGE, retour d'expérience et sensibilisation aux facteurs humains et organisationnels dans la genèse des EIGS, intérêt du signalement.

- *Participation à la rencontre des directions départementales organisé par l'ARS à Bordeaux le 26 juin 2018.*
- *Promotion et présentation de la PRAGE lors des manifestations organisées par le CCECQA (ateliers, journées de formations et d'échanges).*

2 Participation au RREVA, Réseau régional des vigilances et des structures d'appui, aux travaux DGS et HAS

Les décrets d'application de l'article 161 de loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé sont parus le 25 novembre 2016 (décret n° 2016-1606) pour celui relatif à la déclaration des EIG et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients et le 1^{er} décembre 2016 pour celui relatif à l'organisation de l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire (RREVA) (décret n° 2016-1644).

Le décret relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables est paru le 24 août 2016 (décret n° 2016-1151).

Enfin le décret relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales est paru le 21 décembre 2016 (décret n° 2016-1813).

Le contenu du cahier des charges structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients a fait l'objet d'un arrêté le 19 décembre 2017.

2.1 Interactif et collaboratif, le réseau régional de vigilance et d'appui de la Nouvelle-Aquitaine (RREVA-NA) réunit un certain nombre de structures régionales d'appui et des vigilances capables de fournir une expertise dans leur domaine de compétence. Il est piloté par l'ARS. Le réseau vise principalement à améliorer, en lien avec les agences nationales compétentes,

- L'organisation des vigilances sanitaires en région ;
- La coordination du traitement et de la gestion des signalements ;
- La synergie des actions préventives et correctives menées dans le cadre de la veille et de la sécurité sanitaire.

Réalisé

PRAGE est membre du bureau du RREVA, du comité éditorial de la revue BRIQUES, du groupe de travail sur la qualité de la prise en charge médicamenteuse, des réunions de « la matinale des vigilances » (=RSS), et du Comité de pilotage et d'appui à la gestion des EIGS (CPAGE). 15 réunions en 2018.

Plusieurs publications :

- Novembre 2018 : Retour sur un événement indésirable " erreur d'administration de traitement " REX n° 48
- Décembre 2018 : Retour sur un événement indésirable " métallose" REX n° 27
- Les enseignements de la PRAGE, synthèse 2017 de la base REX

Échanges et coopération avec les autres SRA : réseau Périnat, CPIAS, OMEDIT pour les analyses d'EIGS nécessitant leur expertise et la relecture des REX diffusés.

2.2 Participation aux travaux de la DGS et de la HAS

Réalisé

Le Dr Léculée et le Dr Dupuychaffray sont membres du groupe de travail de la HAS pour l'exploitation de la base de données constituée par les analyses des EIGS transmis par les ARS ; 3 réunions à Paris en 2018.

3 Partage des retours d'expériences des EIGS

3.1 Aide à la décision pour le programme régional de gestion des risques associés aux soins. Rédaction du bilan annuel d'activité et du rapport de synthèse des analyses approfondies d'EIG réalisées dans les établissements.

Réalisé : Document en ligne, remis à l'ARS et au RREVA.

Synthèse cumulée des EIGS analysés par la PRAGE et la CRAGE entre 2011 et 2018 :

Les EIGS sont présentés, en respectant l'anonymat, sous forme de synthèse. On identifie les types d'événements suivant une typologie « mécanismes et expositions », leurs conséquences, les facteurs humains et organisationnels les plus contributifs et les barrières de prévention ou de récupération / atténuation, qu'elles aient été activées ou non.

Des situations de défaillances de pratiques professionnelles ou d'organisation peuvent être rapprochées. Elles sont décrites avec les pistes d'amélioration possibles. Enfin, les données épidémiologiques principales sont synthétisées.

Pour 2018, il est réalisé une analyse descriptive de l'ensemble des données depuis 2009

L'ensemble des EIGS analysés, anonymisés et colligés sur un tableur excel avec les causes immédiates, les données épidémiologiques et les facteurs latents de la grille ALARM ont été analysés ; les facteurs latents ont été codés à partir d'intitulés plus détaillés pour chaque catégorie :

19 pour la catégorie « patient »

25 pour la catégorie « professionnel de santé »

28 pour la catégorie « équipe »

23 pour la catégorie « tâches »

38 pour la catégorie « conditions de travail »

43 pour la catégorie « organisation et management »

14 pour la catégorie « institution »

Soit 204 intitulés bénéficiant d'un code. Sont ajoutés 67 intitulés avec un code de la catégorie « médicament » extrait de la REMED, soit 271 codes au total.

Le thésaurus a été constitué au fur et à mesure des analyses réalisées et des situations rencontrées depuis 2011.

Tous les facteurs ALARM ont été secondairement appariés aux facteurs de la classification HFACS (Human Factors Analysis and Classification System). L'exhaustivité du codage des facteurs ALARM a permis la corrélation de ces deux taxonomies et propose ainsi une représentation plus fine des facteurs humains et organisationnels en jeu dans la genèse des EIGS, tant pour les causes immédiates que les causes latentes des EIGS analysés.

3.2 Elaboration et mise en ligne des fiches pédagogiques sur le site internet du CCECQA

- Mise en ligne des fiches « REX » après validation par le comité de lecture et accord des établissements concernés ; ces fiches concerneront les expériences remarquables avec leur chronologie complète, l'analyse approfondie des causes détaillée et les enseignements qui en sont issus.
Elles sont issues des analyses par PRAGE ou par les établissements ou d'autres vigilances.
- Mise en ligne de fiches « REFLEXE » : événements se rapportant à une situation à risques avec un enseignement commun.
- Les REX d'autres SRA (CCLIN) sont accessibles par des liens respectifs sur les sites dédiés. Les « Leçons pour la sécurité des soins » de la revue Risques et Qualité sont sur le site du CCECQA.
- Mise en lignes de fiches thématiques.

Réalisé :

- Mise en ligne de 7 fiches REX en 2018.
- Élaboration d'une fiche thématique pour mieux appréhender la prise en charge des patients à risque de suicide ; travail réalisé en 2 journées et rassemblant les représentant qualité, gestionnaires de risque de 6 établissements où la PRAGE est intervenue pour des AAC.
- Au total **47 fiches REX et 13 fiches REFLEXE, 1 fiche thématique** « Mieux communiquer pour améliorer le travail en équipe » et **1 fiche thématique** « Le suicide en structure de soins » sont accessibles aux professionnels et au public sur le site de l'ARS et le site du RREVA-NA.

- *Simulation en santé : Création de 11 scénarios et des outils supports (guide de l'animateur, fiches pour l'animateur et fiche pour les équipes) pour la réalisation d'analyses de scénarios ; mise en ligne des fiches.*

3.3 Constitution d'un thésaurus d'EIG pour l'élaboration de typologies d'EIG

Réalisé :

Définition d'une liste « Mécanismes et expositions » après revue de la littérature.

4 Actions de communication et de formation-Action au signalement et à l'analyse approfondie de causes des EIGS

4.1 Création des conditions favorables au signalement des EIG : poursuite de la présentation du projet dans les établissements, et sensibilisation des professionnels au signalement et à l'analyse des EIG.

ET

4.2 Renforcement des compétences pour l'analyse des EIG : démarches de type action-formation auprès des gestionnaires de risques et des professionnels des établissements de santé à la méthodologie d'analyse approfondie des causes et aux facteurs humains et organisationnels (FHO).

Réalisé :

- *Cours école IADE
2 janvier 2heures
18 janvier 2 heures
Directeur de mémoire et jury mémoire*
- *Cours école IBODE
10 septembre 2 heures*
- *Cours CFPPS
GDR bloc opératoire le 17 mai et 11 octobre 6 heures
GDR EHPAD 21 septembre 3 heures*
- *Présentation de « la PRAGE, une équipe mobile d'investigation des EIGS » au congrès Santé Partage, Toulouse le 28 mars 2018.*
- *Participation au séminaire EIGS de la FORAP ; Fontenay le Comte le 10 juillet 2018.*

Participation aux projets communs du CCECQA

Projet ECOSS (CRM)

Réalisé :

Participation au lancement du projet, révision des outils. Animation de 2 séances de CRM.

Ateliers du CCECQA

Réalisé :

Atelier « *Fausse routes et troubles de la déglutition* » le 20 novembre 2018 ; **75 participants**.

Formations CCECQA

Réalisé :

Conférence des présidents de CME et coordonnateurs des risques ; table ronde le 9 février 2018.

Module 3 Formation Coordonnateurs des risques en établissement de santé : les retours d'expérience, Poitiers 14 décembre 2018.

Suivi du projet PRAGE

Suivi de la réalisation du projet et tenue de tableaux de bord d'activité.

Rencontre régulières ARS et direction du CCECQA.

Réalisé : rencontres formelles et informelles (env. 12)

Formations suivies

Madame Robinson : Mastère spécialisé Gestion des Risques en milieu de soins : 1^{ère} année commune avec le DU d'Angers, Diplôme obtenu le 26 septembre 2017 ; 2^{ème} année à l'institut pour la culture en sécurité industrielle (ICSI) à Toulouse, soutenance de mastère le 23 novembre 2018.

Accompagnement des nouveaux arrivants

Arrivées le 1^{er} mai 2018 :

- Dr Jean Pierre Dupuychaffray, PH au CH d'Angoulême en gastro-entérologie, mis à disposition à mi-temps à la PRAGE.
- Madame Muriel Zago, cadre au bloc opératoire au CHU de Bordeaux, mise à disposition à temps plein à la PRAGE.

Suivi des indicateurs

- Fréquence du signalement des EIG auprès de la PRAGE et auprès de l'ARS en 2018.
 - **ARS :** réception de plus de 5000 signalements tous domaines dont **189 EIGS**.
 - **PRAGE :** **31 EIGS** analysés (dont 29 signalés à l'ARS pour 30 éligibles).
- Suivi des types de sollicitations par les établissements :
 - Premières sollicitations AAC : 7 établissements.
 - Nouvelle sollicitation AAC après un premier accompagnement : 14 établissements.
 - Accompagnement autre que l'AAC (avis, relecture de rapport de RMM, etc.) : 9 (2 signalements conseillés et réalisés).
- Fréquentation des sites internet :
 - De l'ARS, fréquentation de la page PRAGE : ???
 - Du CCECQA,
 - Fréquentation de la page PRAGE : **3720 vues**
 - **Téléchargement** des fiches REX, REFLEXE et outils : **3717**

CONTACTS

Dr Régine LECULEE

☎ 05 57 62 30 14

✉ regine.leculee@ccecqa.asso.fr

Nathalie ROBINSON

☎ 05 57 62 31 16

✉ nathalie.robinson@ccecqa.asso.fr

Dr Jean Pierre DUPUYCHAFFRAY

☎ 05 57 62 32 47

✉ jean-pierre.dupuychaffray@ccecqa.asso.fr

Muriel ZAGO

☎ 05 57 65 66 33

✉ Muriel.zago@ccecqa.asso.fr

Objectifs 2019

Définis conjointement avec l'ARS selon l'instruction accompagnant les décrets sur le signalement des EIG, les SRA, les RREVA et le portail des signalements.

Poursuite des objectifs 2018 en adéquation avec les objectifs opérationnels du contrat d'objectifs ARS/CCECQA et plus précisément :

- Accompagner les professionnels de la gestion des risques dans la réalisation des analyses approfondies de causes des EIGS et l'élaboration des plans d'actions pertinents priorisés pour l'exécutif de l'établissement ou de la structure de soins dans une démarche volontaire de leur part ou avec mandat de l'ARS). Déploiement en Nouvelle Aquitaine.
- Participer aux instances du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) mis en place en Nouvelle Aquitaine avec un pilotage ARS.
- Participer au groupe de travail initié par la HAS pour mettre en place le retour d'expérience de l'analyse des EIG signalés aux ARS et transmis à la HAS selon le circuit défini
- Poursuivre le développement de l'outil de partage d'expériences des enseignements des analyses des EIG dans le cadre de cette structure sur le site de l'ARS. Faire connaître les REX et REFLEXE en s'appuyant sur les vecteurs du CCECQA et de l'ARS et du RREVA.

Mettre à disposition des professionnels des analyses de scénarios issus des expériences de la PRAGE (à partir des REX déjà disponibles), avec des outils spécifiques validés, et mettant l'accent sur les facteurs humains.

Contribuer à la politique régionale de réduction des risques au travers d'une exploitation des EIGS colligés par la PRAGE en s'appuyant sur une analyse multidimensionnelle (analyse en composante principale). La Construction d'un outil informatique pour l'exploitation des données (via leur codage) des EIG analysés avec le soutien d'un bio statisticien est possible depuis 2017.

L'exploitation des données concernant les facteurs humains a servi à élaborer un programme de formation régional centré sur les facteurs humains et organisationnels en collaboration avec Madame Florence Marie Jegoux : formation théorique et application en simulation à inscrire au plan d'actions du CCECQA en 2019.

- Mettre en œuvre les actions de formation-action au signalement et à l'analyse approfondie des EIGS au sein des établissements de santé et au sein de l'ARS.
- Participation aux projets du CCECQA concernant les formations en gestion des risques. ENEIS 3, CRM, ...

Suivi des indicateurs et évaluation de leur pertinence.

- Fréquence du signalement des EIG auprès de la PRAGE et auprès de l'ARS.
- Suivi des types de sollicitations :
 - Premières sollicitations
 - Nouvelle sollicitation après un premier accompagnement
 - Accompagnement autre que l'AAC (avis, relecture de rapport de RMM, etc.)
- Fréquentation des sites internet de l'ARS et du CCECQA ; téléchargement des fiches pédagogiques.