

BILAN

**BILAN DES
SIGNALEMENTS
D'ÉVÉNEMENTS
INDESIRABLES GRAVES
LIÉS AUX SOINS
À L'ARS ÎLE-DE-FRANCE**

2014

Réalisé en collaboration avec les référents
EIG en DT

Sommaire

SOMMAIRE	2
LISTE DES ABREVIATIONS	3
SYNTHESE	4
PREAMBULE	5
1- Contexte.....	5
2- Organisation de la gestion partagée des signalements	5
3- Composition du groupe	7
BILAN DES SIGNALEMENTS ENREGISTRES PAR LA CCV EN 2014 :	
DONNEES GENERALES	8
1- Domaine d'application.....	8
2- Nombre de signalements	8
3- Typologie des signalements.....	9
ANALYSE DES SIGNALEMENTS D'EIG	10
1- Nombre de signalements d'EIG.....	10
2- Source de la déclaration	10
3- Secteur de soins	12
3-1 Focus sur les EIG issus des réclamations d'usagers.....	13
3-2 Focus sur les EIG déclarés par les professionnels des établissements de santé et médico-sociaux	13
4- Gravité.....	15
5- Circonstances de survenue	16
6- Lien avec les vigilances réglementaires	19
7- Répartition des signalements d'EIG par délégation territoriale.....	19
8- Actions de l'ARS	20
DONNEES SPECIFIQUES SUR LES EIG SIGNALES PAR LES PROFESSIONNELS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET MEDICO-SOCIAUX	21
1- Délai de déclaration	21
2- Déclaration au CORRUSS	23
3- Catégorie des établissements déclarants	24
3-1 Secteur médico-social.....	24
3-2 Secteur sanitaire	25
CONCLUSION ET PERSPECTIVES	26

LISTE DES ABREVIATIONS

ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé
APHP Assistance Publique Hôpitaux de Paris
ARS Agence Régionale de Santé
CAPT Centre Antipoison et de Toxicovigilance
CAARUD Centre Accueil / Accompagnement Réduction des Risques Usager de Drogues
CCV Cellule de Coordination des Vigilances
CORRUSS Centre Opérationnel de Réception et Régulation des Urgences Sanitaires et Sociales
CRH Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CRPV Centre Régional de Pharmacovigilance
CRVAGS Cellule Régionale de Veille, Alerte et Gestion Sanitaire
CSP Code de la Santé Publique
DCSSPSS Département Contrôle et Sécurité Sanitaire des produits et Services de Santé
DGOS Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS Direction Générale de la Santé
DOSMS Direction de l'Offre de Soins et Médico-sociale
DT Délégation Territoriale
EHPAD Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EI Evénement Indésirable
EIG Evénement Indésirable Grave liés aux soins
EILES Evénement Indésirable Lié à l'environnement et/ou l'offre de soins
EPR Evénement Porteur de Risque
ESAT Etablissement et Service d'Aide par le Travail
ESR Evénement Significatif en Radioprotection
FAM Foyer d'accueil médicalisé
ITEP Institut Thérapeutique Éducatif et Pédagogique
MDO Maladie à Déclaration obligatoire
MAS Maison d'accueil spécialisée
PAPS Plateforme d'Appui aux Professionnels de Santé
PRS Projet Régional de Santé
SIG Situation Individuelle Grave
SISAC Système d'Information Sanitaire des Alertes et Crises
SSIAD Service de soins infirmiers à domicile

SYNTHESE

Le bilan des signalements d'événements indésirables liés aux prises en charge, déclarés à l'ARS Île-de-France en 2014, met en évidence une progression du volume des signalements avec une augmentation de 24 % par rapport à l'année 2013. Ainsi 641 cas ont été enregistrés en 2014.

Les signalements concernent l'ensemble des situations inattendues avec des conséquences préjudiciables pour les personnes prises en charge. Il s'agit d'événements indésirables graves liés aux soins (EIG), ou relevant d'un défaut, d'un dysfonctionnement de l'établissement ou de l'offre de soins (EILES), ainsi que les situations préoccupantes relatives à la santé ou à la sécurité des personnes dans les établissements de santé et médico-sociaux (SIG)

En 2014, les EIG, représentent 1/3 des signalements (209 signalements).

L'analyse met en évidence les caractéristiques suivantes :

- 94% ont été signalés par un professionnel des établissements de santé ou médico-sociaux et 6% (14) ont fait l'objet d'une réclamation par un usager
- Le délai de déclaration est en moyenne de 16 jours ; plus de la moitié des signalements a été effectuée dans les 7 jours suivant la survenue de l'EIG.
- Les EIG sont survenus dans le secteur sanitaire dans 62% des cas (129) et dans les établissements médico-sociaux dans 38% des cas (80). Aucun EIG n'a été porté à la connaissance de l'ARS dans le secteur ambulatoire.
- Plus de la moitié a eu pour conséquence un décès ; les principales circonstances de survenue sont :
- Les erreurs ou incidents au cours de la prise en charge, ainsi que les conduites suicidaires ; à noter 40 décès inattendus, sans cause identifiée clairement au moment de la déclaration.
- La majorité des cas a fait l'objet d'une procédure d'instruction sur pièce par la DT, une inspection a été réalisée dans 5% des cas (2).

Les données disponibles à la clôture des signalements ne permettent pas de se prononcer sur l'évitabilité. En revanche, les résultats de ce bilan, confrontés aux années précédentes conduisent à mettre en place une réflexion sur les erreurs médicamenteuses graves, les conduites suicidaires, et la sécurisation de l'identité des patients. Ces réflexions devraient aboutir à des propositions de bonnes pratiques de prise en charge, et à la mise à disposition d'outils de prévention des risques.

PREAMBULE

1- Contexte

L'Agence Régionale de Santé d'Île-de-France (ARSIDF) assure des missions de promotion de la qualité et sécurité des soins. Ces missions reposent sur des dispositifs de veille, alerte et gestion sanitaires devant s'articuler en cohérence avec les obligations réglementaires en matière de santé publique et la réalité du « paysage » sanitaire francilien.

Le développement de la veille sanitaire régionale et le renforcement des systèmes de surveillance dans le but de garantir une meilleure détection, évaluation et prise en charge des signalements sanitaires et notamment des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins sont des actions prioritaires inscrites dans le Projet Régional de Santé (PRS) de l'agence. A ce titre, l'ARSIDF s'est engagée dans une démarche visant à mettre en place une gestion coordonnée et partagée des EIG liés aux soins portés à sa connaissance avec une obligation de moyens pour permettre la réduction des risques mais aussi de garantir la qualité du parcours de soin. Cette démarche, si elle est motivée par un contexte et des enjeux forts, est surtout favorisée par les évolutions du cadre réglementaire, avec la publication attendue du décret relatif à la mise en œuvre de la déclaration des EIG liés aux soins, qui devrait placer les ARS au cœur du dispositif. La loi de santé confie en effet aux ARS l'organisation et la coordination du réseau régional des structures de vigilances et d'appui sur leur territoire.

2- Organisation de la gestion partagée des signalements

Les ARS sont en première ligne dans le dispositif de déclaration des EIG (art. L1413-14, CSP). L'ARSIDF Île-de-France recueille, analyse et instruit les signalements d'EIG qui sont transmis à la plateforme de veille et urgences sanitaires par les établissements de la région, les professionnels de santé ainsi que les réclamations portés par les patients, qui peuvent être révélatrices d'un EIG.

Le groupe « Référents événements indésirables graves liés aux soins siège-DT » mis en place en décembre 2011 réunit l'ensemble des collaborateurs au siège et en DT impliqués dans la prise en charge des EIG liés aux soins : les collaborateurs de la CRVAGS, du service gestion des réclamations du siège, du pôle médico-social à la DOSMS et les référents EIG identifiés en DT.

L'objectif initial était d'organiser une gestion coordonnée et partagée siège/DT des EIG au sein de l'agence et en lien avec les acteurs régionaux (vigilances...) tout en tenant compte des évolutions du contexte national (Décret relatif à la mise en œuvre de la déclaration des EIG liés aux soins en attente, Sécurité des Patients, Loi de santé...).

Les référents EIG identifiés en DT sont des inspecteurs de l'action sociale et des médecins inspecteurs de santé publique exerçant leurs activités dans les services d'inspections -réclamations et dans le pôle offre de soins. Ils participent à la prise en charge des signalements d'EIG liés aux soins au sein des DT. Leur implication dans le groupe de travail permet de connaître les modalités de gestion des signalements en DT et de contribuer au développement d'outils adaptés dans le cadre de cette démarche.

Le groupe s'est réuni 5 fois au cours de l'année 2014, environ tous les 2 mois, en visioconférence. Les travaux ont essentiellement porté sur la consolidation des circuits de transmission siège-DT des signalements et des procédures de gestion des EIG et notamment des erreurs médicamenteuses graves. Les travaux initiés en 2013 sur le SI Voozalerte®, dans le cadre de l'élargissement de son utilisation au traitement des EI liés aux prises en charge dont les EIG liés aux soins ont été poursuivis lors des réunions du groupe et au cours des sessions du club d'utilisateurs associant les référents EIG.

Bilan des signalements d'événements indésirables graves liés aux soins à l'ARS Île-de-France 2014

En décembre 2014, le bilan de 2 années de gestion partagée des signalements a été publié dans le BEH. (Réf : N° 34-35 du 9 décembre 2014)

Une campagne de sensibilisation à la déclaration des événements sanitaires et environnementaux à la plateforme a été réalisée fin 2013 à destination des professionnels et établissements de santé. A cet effet, le groupe a participé à l'élaboration d'outils d'aide à la déclaration, notamment à la réalisation d'un formulaire de déclaration des EI liés aux prises en charge mis en ligne sur le site de la plateforme d'appui aux professionnels de santé (PAPS).

3- Composition du groupe

<u>SIEGE</u>	Cellule de Coordination des Vigilances	Dr Anne CASTOT-VILLEPELET Myriam BEN AISSA Lorraine SIMON Antoine ROBIN
	Cellule Régionale de Veille, d'Alerte et de Gestion Sanitaires	Cécile SOMARRIBA Bastien CHEZE Dr Marie-José MOQUET
	Gestion des Réclamations et de la demande de santé	Corinne PANAIS Valérie JOVELIN-PEIGNE
	Département appui au développement et à la qualité de l'offre médico-sociale	Olivier LE GUEN Ingrid KOUTOUAN
<u>DELEGATIONS TERRITORIALES</u>	DT 75	Clothilde HUYGHE Dr Christine CHAFFAUT
	DT 77	Matthieu JOCHUM Chantal COVY
	DT 78	Myriam BURDIN Elise CALAFAT
	DT 91	Dr Hervé DADILLON Zahira KADA
	DT 92	Dr Marie-Christine BAUWENS Diane GENET Christine VALETTE
	DT 93	Mohamed KILANI Emilie CARMOIN
	DT 94	Régis GARDIN Elias FOSSO
	DT 95	Elisabeth COATIVY

Bilan des signalements enregistrés par la CCV en 2014 : Données générales

Le bilan concerne tous les signalements enregistrés par la CCV dans la base de données CCV (tableau Excel) du 1er au 12 janvier 2014 et dans le SI Voozalerte du 13 janvier au 31 décembre 2014.

Lorsque possible, les données ont été comparées à celles de 2013. Toutefois, compte tenu de la migration de la saisie des signalements vers le SI Voozalerte, certaines données n'ont pu être exploitées

1- Domaine d'application

Les signalements transmis par la plateforme à la CCV concernent les événements indésirables liés aux prises en charge. Il s'agit de l'ensemble des situations inattendues ayant des conséquences préjudiciables chez les personnes prises en charge et qui prennent en compte :

- Les événements indésirables graves directement liés aux soins (EIG) réalisés lors d'investigations, de traitements, ou d'actions de prévention
- Les événements indésirables graves relevant d'un défaut de la qualité de l'infrastructure, des équipements de l'établissement, de l'offre de soins (EILES)
- Les informations préoccupantes relatives à la santé ou la sécurité des personnes prises en charge dans les établissements de santé et médico-sociaux (SIG).

Concernant les EIG, sont prises en compte aussi bien les situations signalées directement par les professionnels des établissements de santé et médico-sociaux (EIG-Signalés) que celles portées à la connaissance de l'ARS par les usagers. Ces suspicions d'EIG issus des réclamations (EIG-Réclamation) sont comptabilisées par la CCV et, à ce titre, font l'objet du même traitement que les autres EIG à savoir l'enregistrement dans la base de données de la CCV et le suivi jusqu'à la clôture selon des modalités spécifiques (requête sur le SI réclamation).

Sont exclus :

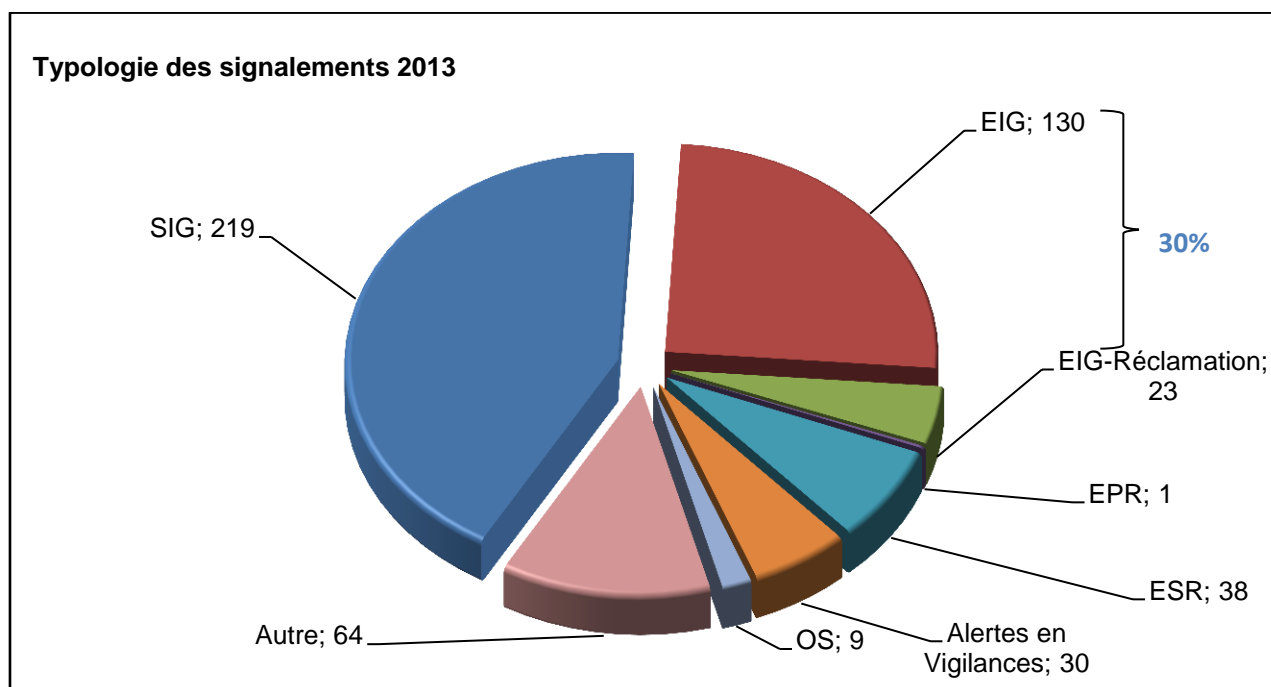
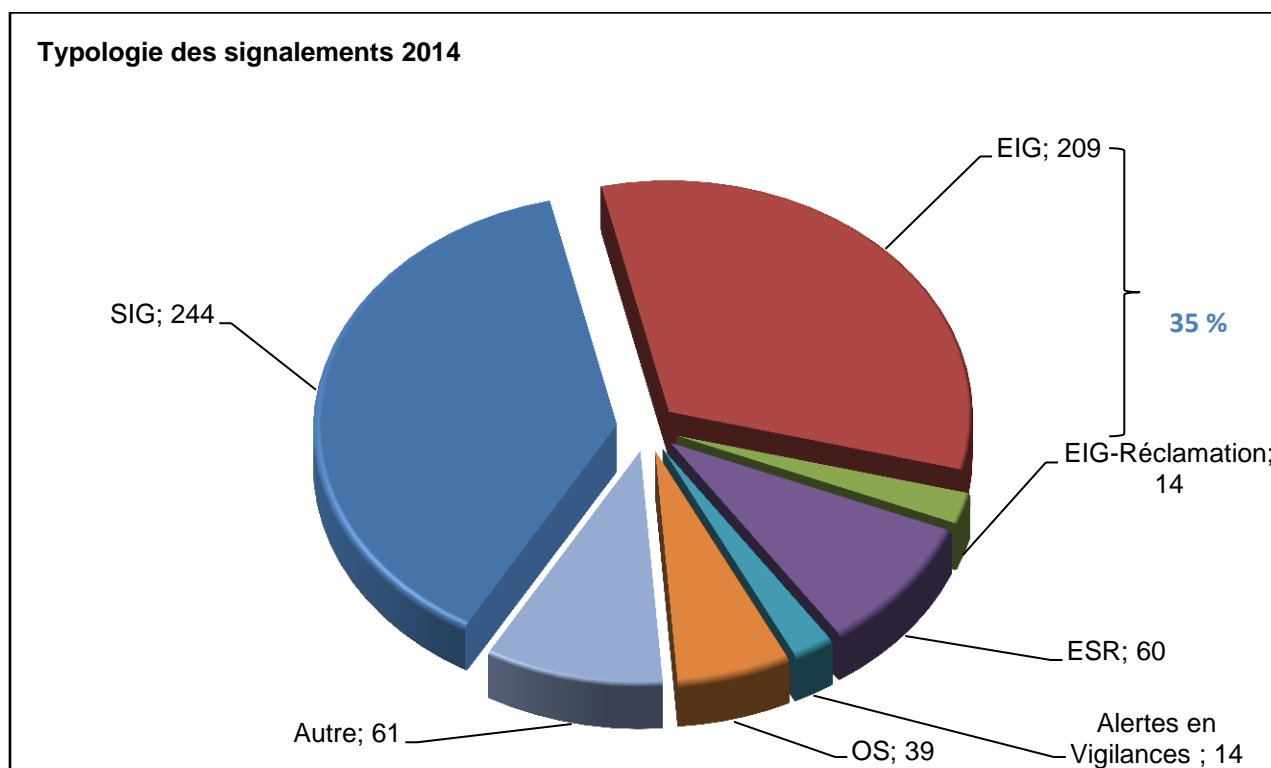
- Les infections associées aux soins,
- Les maladies à déclaration obligatoire (MDO) et les autres signalements infectieux hors MDO
- Et bien évidemment les signalements impliquant une problématique environnementale

2- Nombre de signalements

641 signalements ont été enregistrés par la CCV sur la période concernée. En 2013, 515 signalements avaient été enregistrés par la CCV. Une augmentation de 24% est observée pour l'année 2014.

3- Typologie des signalements

La répartition des signalements selon la nature de l'événement est la suivante :



- Les EIG (y compris les suspicions d'EIG issus des réclamations) représentent un tiers des signalements enregistrés par la CCV en 2014
- Les situations individuelles graves (SIG) qui correspondent aux situations de maltraitance, actes de malveillance à l'encontre des usagers représentent 38% des signalements
- Les signalements concernant un produit de santé ou une activité (radioprotection...) faisant l'objet d'une vigilance réglementée représentent 12 % des déclarations.
- Les situations présentant un impact sur l'offre de soins (tensions hospitalières, sinistres, agression de professionnels de santé, dysfonctionnements d'une structure) représentent 5% des déclarations enregistrées par la CCV
- 10% des signalements n'entrant dans aucune des catégories ont été recensés.

La répartition des signalements en 2014 est très comparable à celle de 2013. On note toutefois une augmentation des déclarations EIG (130 à 214) ainsi que les ESR.

Analyse des signalements d'EIG

Le bilan concerne seulement les événements indésirables graves c'est-à-dire l'ensemble des situations inattendues présentant des conséquences préjudiciables avérées pour les patients/usagers et relevant :

- soit d'une défaillance des soins médicaux et/ou paramédicaux
- soit d'un défaut de la qualité de l'infrastructure, des équipements de l'établissement, de l'offre de soins

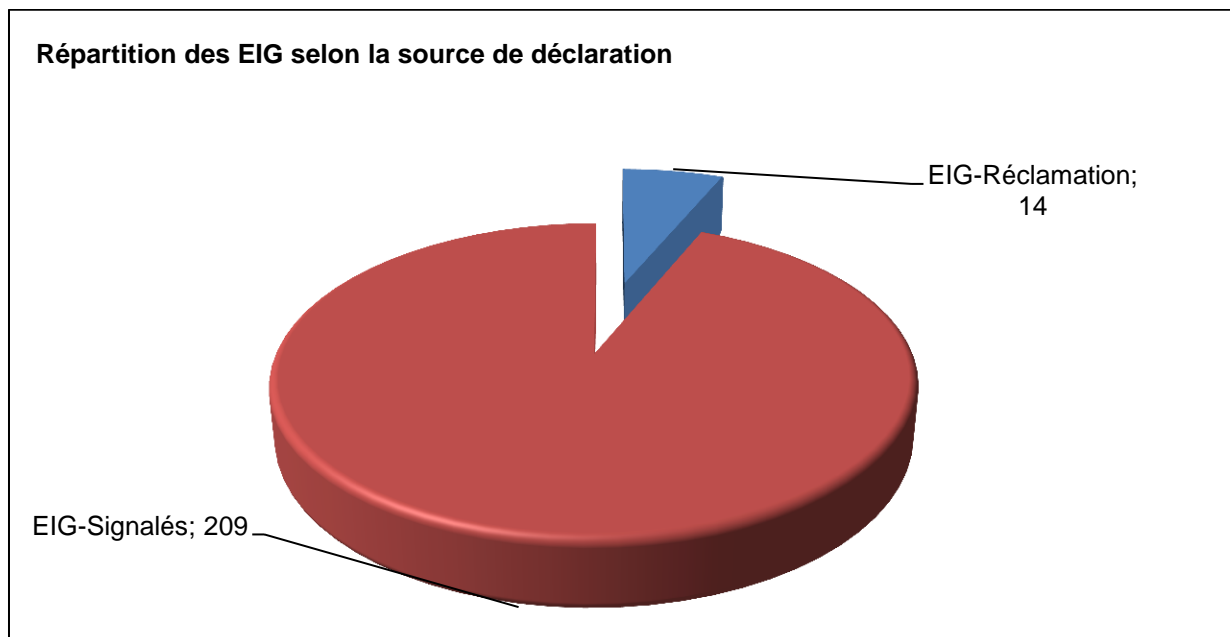
Il est à noter qu'au-delà des EIG signalés par les établissements et professionnels de santé, ceux portés à la connaissance de l'ARS par les usagers (codés EIG-Réclamation) ont également été pris en compte dans cette catégorie.

1- Nombre de signalements d'EIG

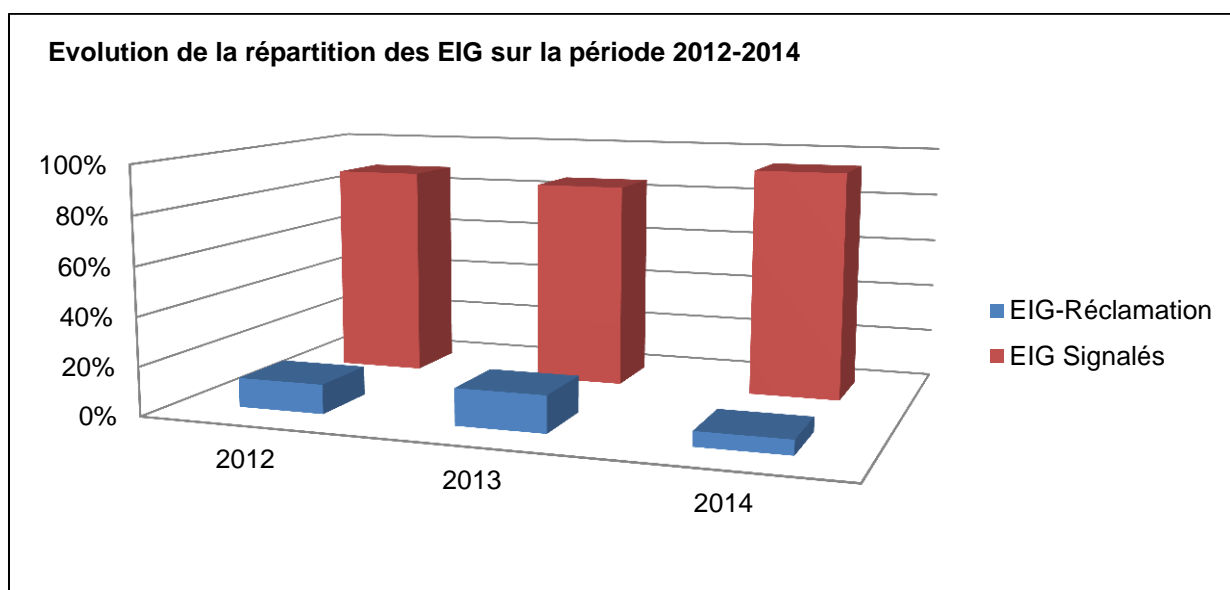
Au total, 223 événements indésirables graves ont été enregistrés en 2014. Une augmentation de 46% est observée par rapport à 2013 où 153 EIG avaient été recensés. Cette tendance confirme l'augmentation d'activité (Cf. 2.1.2. Nombre de signalement).

2- Source de la déclaration

Sur les 223 EIG comptabilisés au total, 94% ont été signalés par les professionnels des établissements de santé et médico-sociaux.

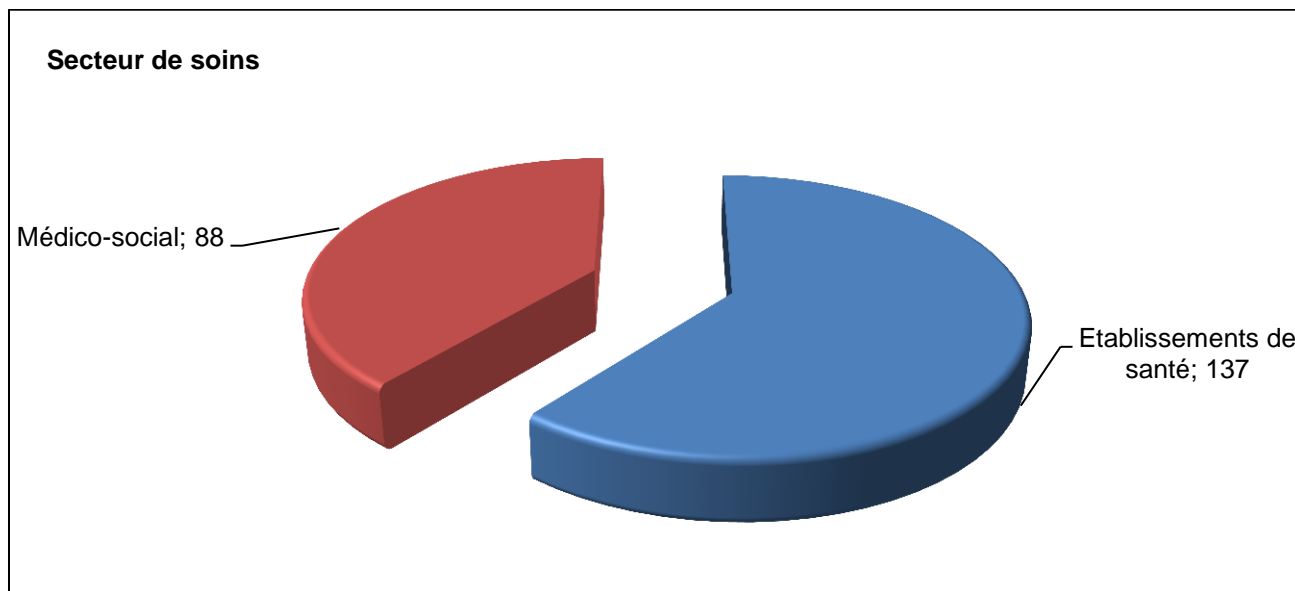


Légère augmentation de la part d'EIG signalés par les professionnels des établissements de santé et médico-sociaux par rapport à 2012 et 2013 :

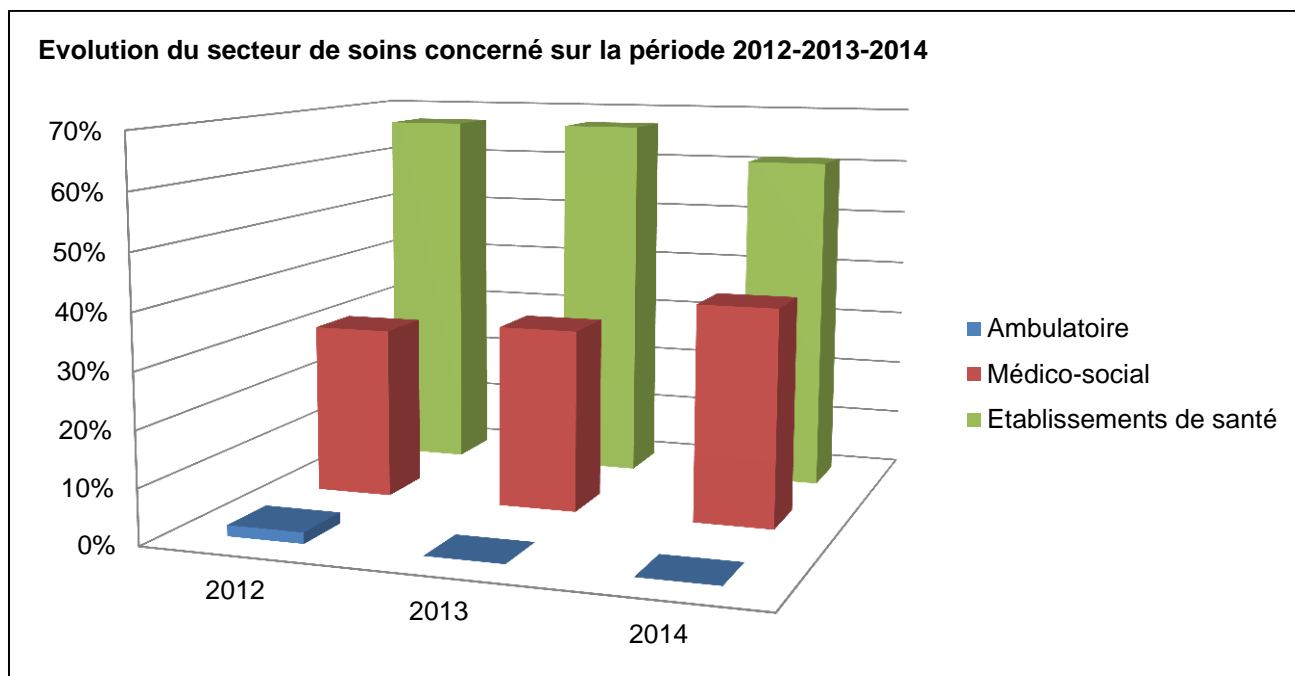


3- Secteur de soins

Les deux tiers des signalements d'EIG concernent des établissements de santé (61%).



Cette répartition reste similaire à celle de 2013 et 2012, à l'exception du secteur ambulatoire qui n'est pas représenté ni en 2013 ni 2014.



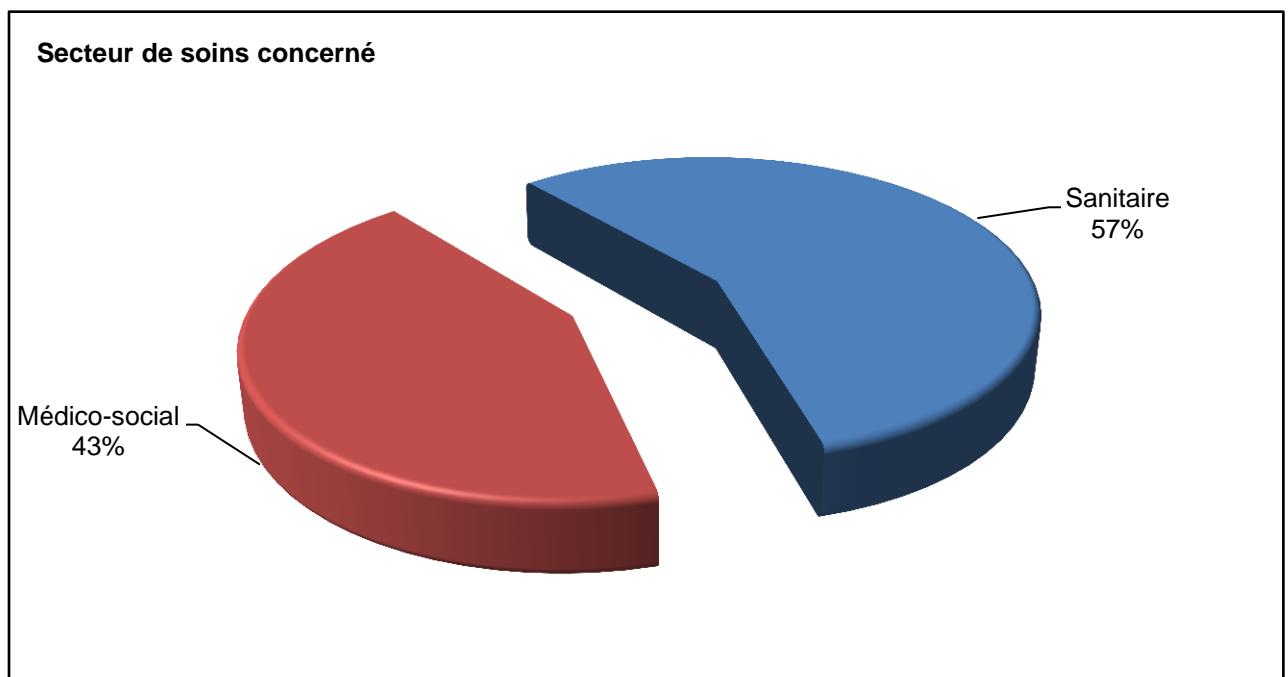
Bilan des signalements d'événements indésirables graves liés aux soins à l'ARS Île-de-France 2014

Comme en 2012, la prédominance du secteur sanitaire s'explique en partie :

- par l'activité du secteur : les événements indésirables directement liés à un acte de soins sont de facto plus fréquents en établissement de santé.
- par le contexte réglementaire¹ : la déclaration des EIG s'inscrit dans les démarches mises en œuvre par les établissements de santé dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins.

3-1 Focus sur les EIG issus des réclamations d'usagers

Sur les 223 EIG comptabilisés, 14 ont été portés à la connaissance de l'ARS par les usagers. Parmi les 14 réclamations, 8 ont concerné un dysfonctionnement survenu dans un établissement hospitalier.

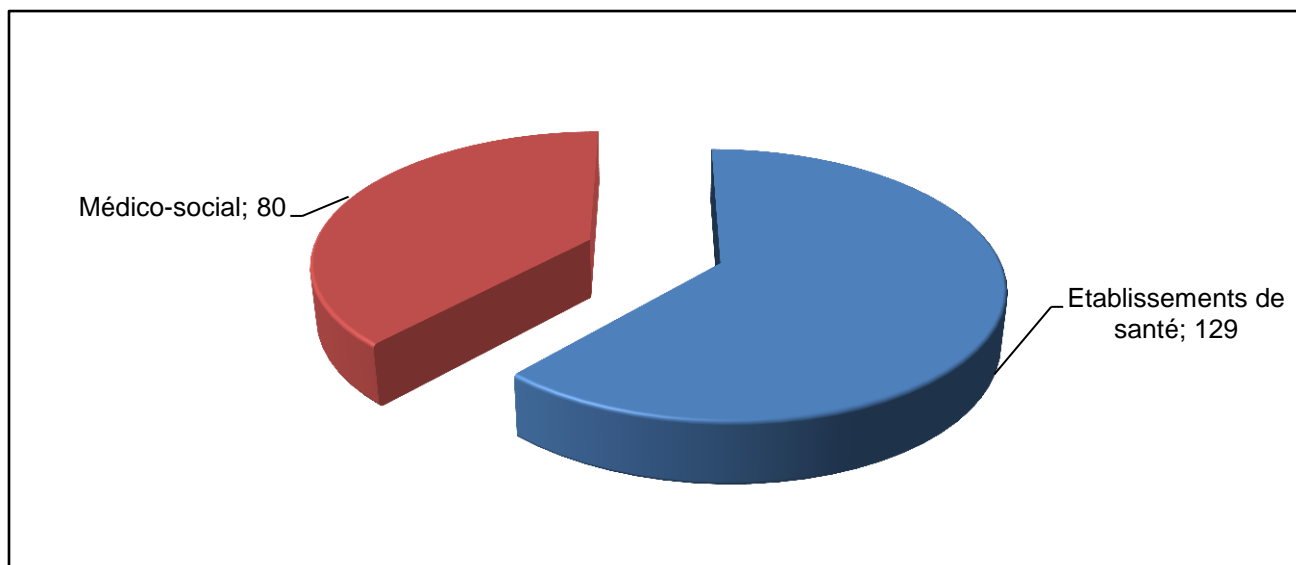


3-2 Focus sur les EIG déclarés par les professionnels des établissements de santé et médico-sociaux

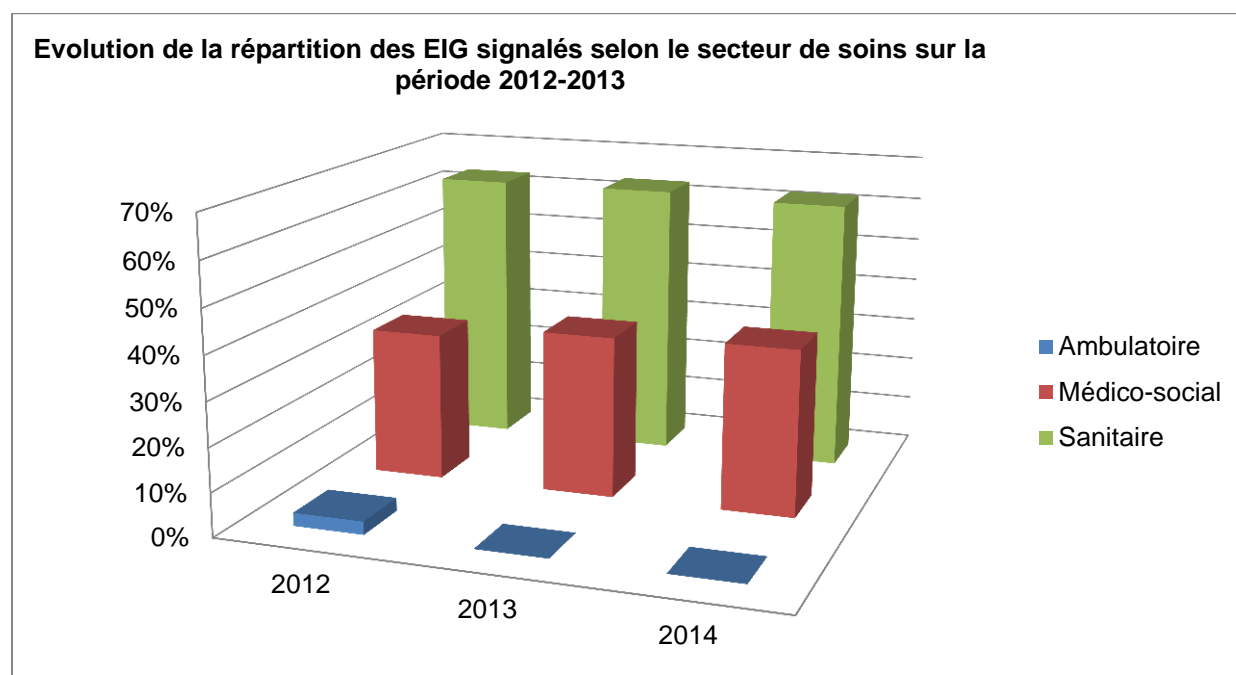
Sur les 209 EIG notifiés à l'ARS par un professionnel, 80 ont concerné le secteur médico-social (38%) et 129 ont concerné le secteur sanitaire (62%).

¹ Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé et sa circulaire d'application (circulaire N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011)

Bilan des signalements d'événements indésirables graves liés aux soins à l'ARS Île-de-France 2014



Cette répartition est comparable à celle observée en 2012 et 2013, à noter qu'aucun EIG n'a été recensé dans le secteur ambulatoire en 2014.

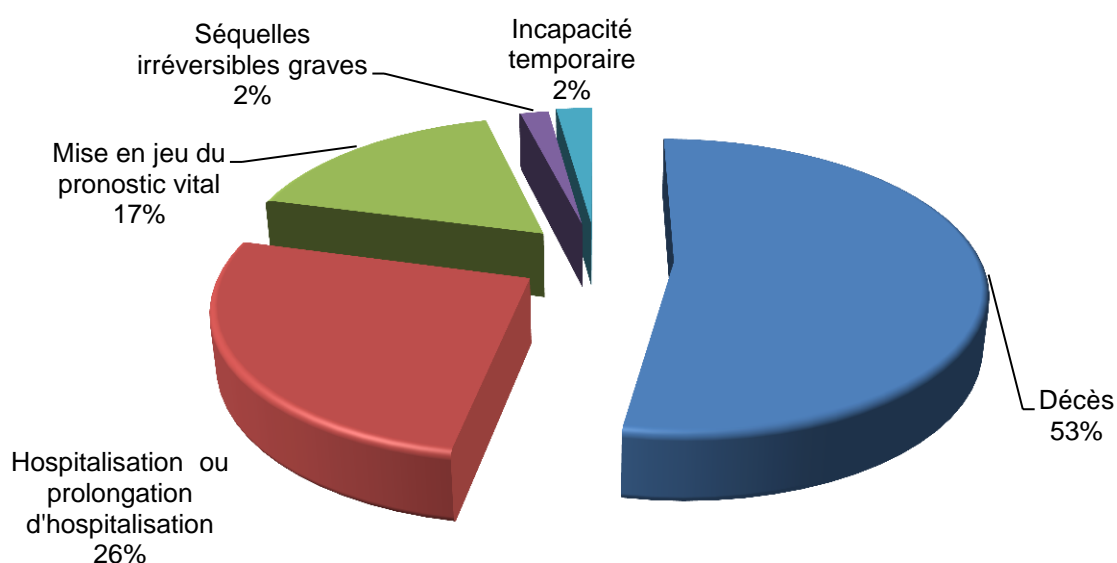


4- Gravité

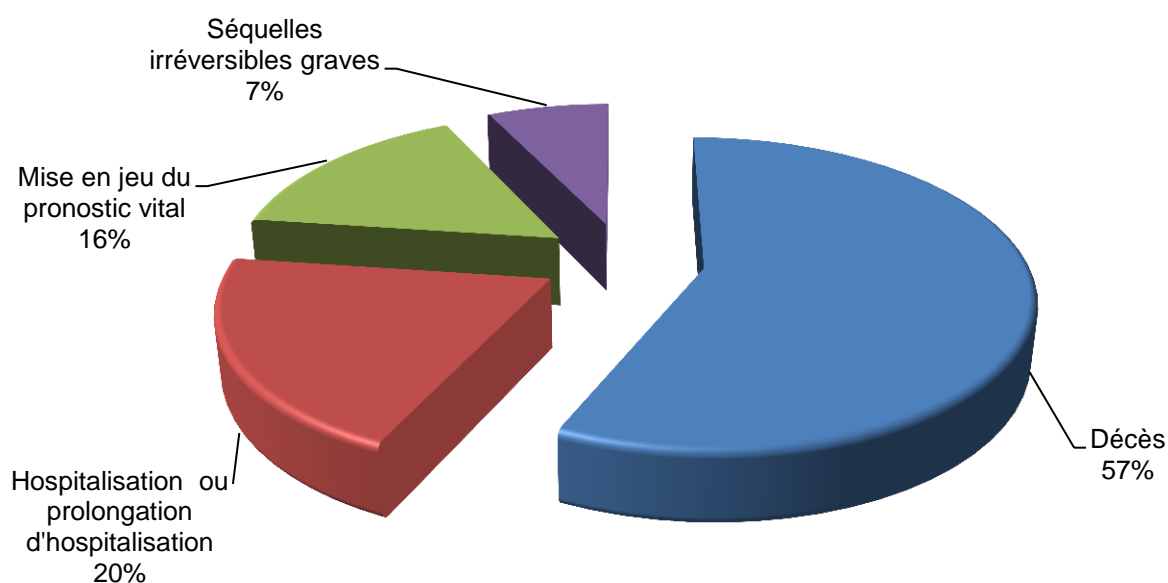
Le critère de gravité pris en compte est celui identifié lors de l'étape de qualification du signal, réalisée à la réception du signalement ou du courrier de réclamation :

- Plus de la moitié des EIG a eu pour conséquence un décès (119)
- Les hospitalisations ou prolongations d'hospitalisation représentent 26% des signalements d'EIG (59)
- Une mise en jeu du pronostic vital a été observée dans 17% des cas (37)
- Des séquelles irréversibles graves ont été identifiées dans 2% des cas (4)
- Une incapacité temporaire a été rapportée dans 2% des cas (4)

Gravité 2014

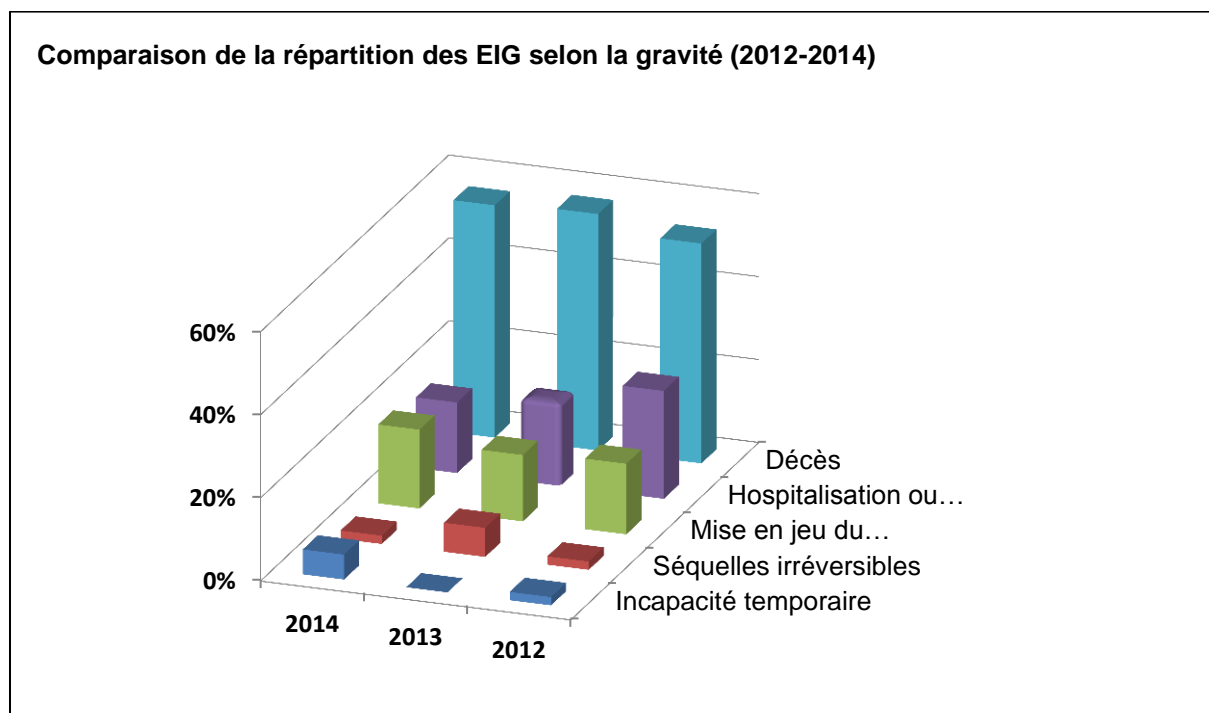


Gravité 2013



Bilan des signalements d'événements indésirables graves liés aux soins à l'ARS Île-de-France 2014

Cette répartition est comparable à celle observée en 2013, à l'exception de l'incapacité temporaire qui n'est pas représentée en 2013.



5- Circonstances de survenue

Les circonstances de survenue des EIG transmis à la CCV ont été classées selon 3 catégories :

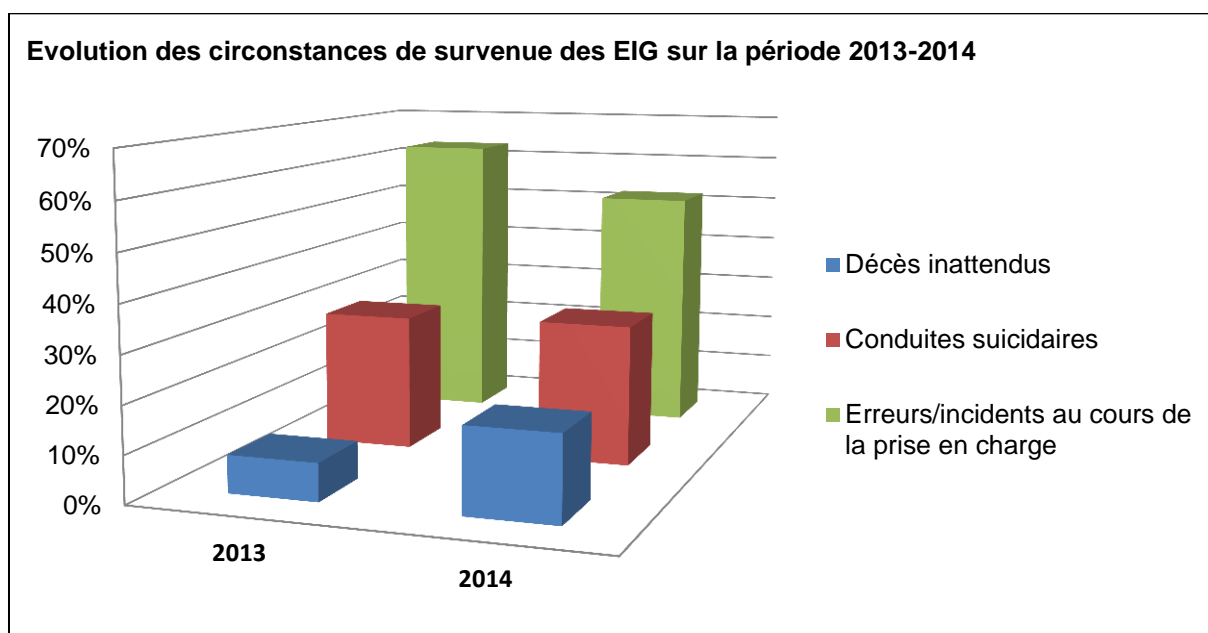
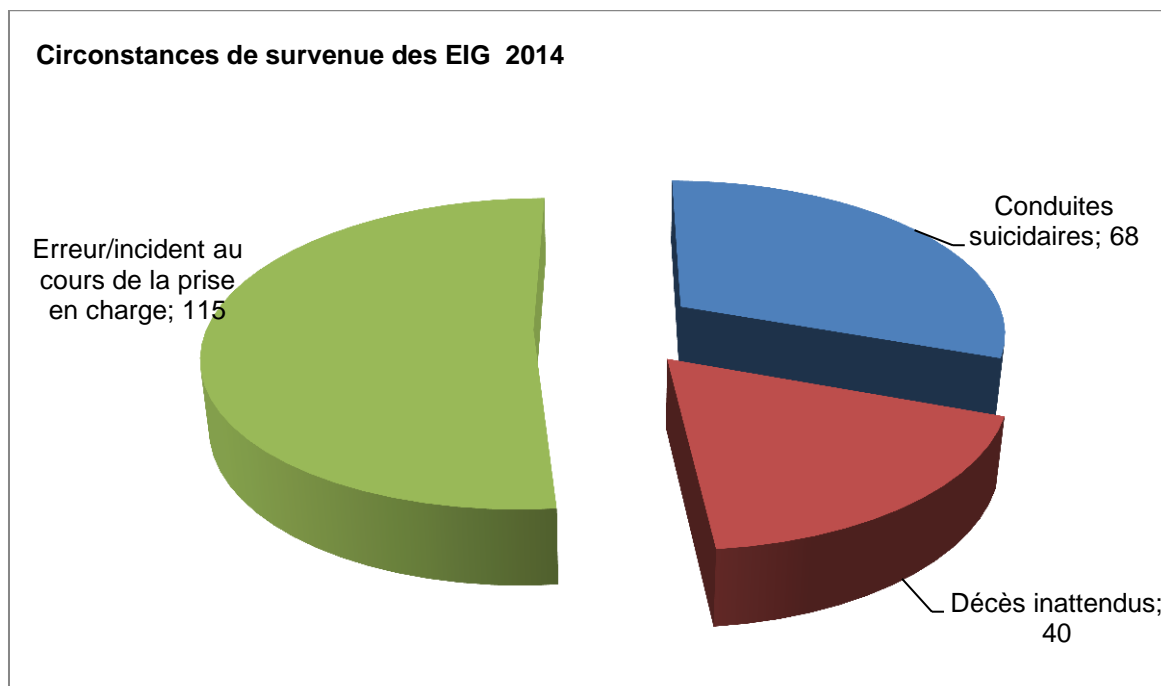
- **Conduites suicidaires** : sont classées dans cette catégorie l'ensemble des suicides et tentatives de suicide portées à la connaissance de l'ARS
- **Erreur/Incident au cours de la prise en charge** : sont regroupés dans cette catégorie tous les signalements laissant suspecter un ou des dysfonctionnements au cours de la prise en charge
- **Décès inattendu** : sont classés dans cette catégorie tous les signalements relatifs à un décès brutal d'un patient/usager au cours de sa prise en charge sans cause évidente identifiée au moment de la déclaration à l'ARS.

Ces catégories sont celles utilisées dans le nouveau SI² déployé, pour la partie « Evénements liés aux prise en charge », au niveau de la CCV pour le moment.

La répartition des signalements d'EIG est la suivante :

- 115 événements se rapportent à des situations laissant suspecter un ou des dysfonctionnements de la prise en charge (52%)
- 68 signalements relatifs à des conduites suicidaires ont été recensés (30%)
- 40 décès inattendus ont été enregistrés (18%)

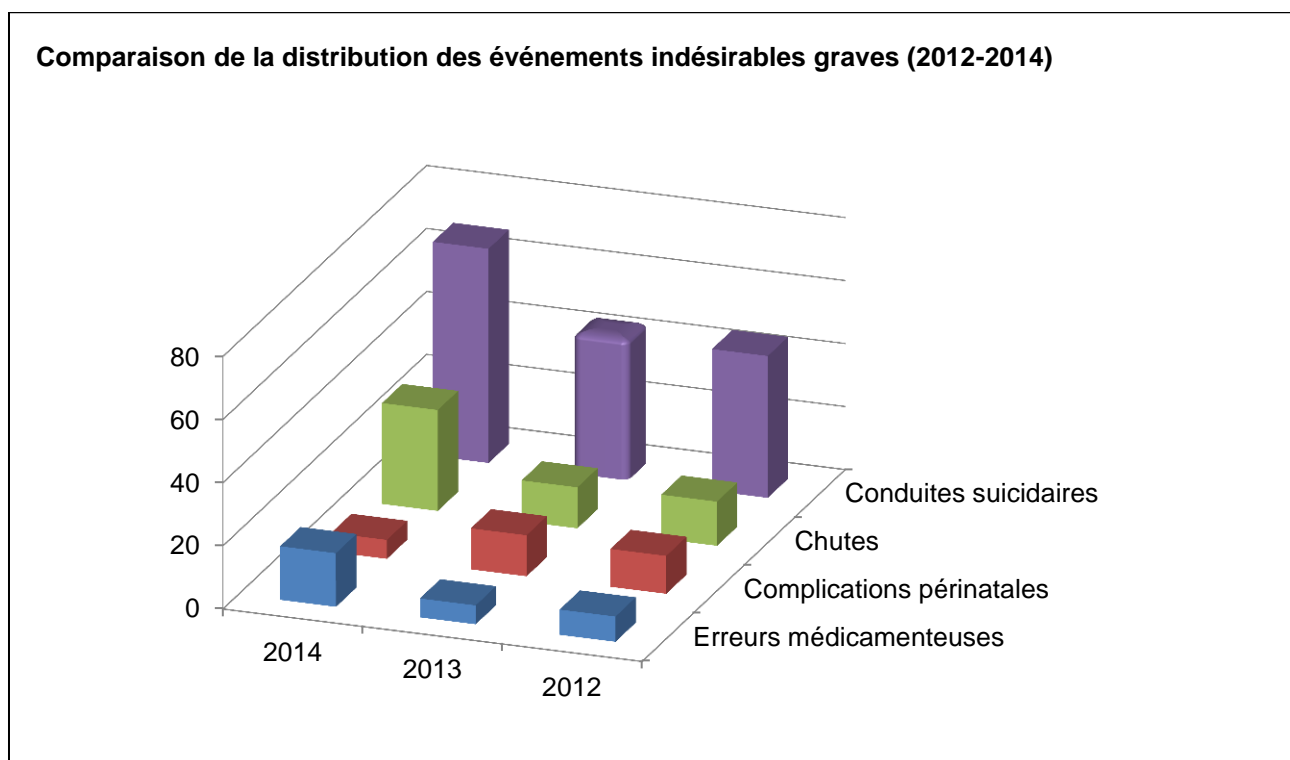
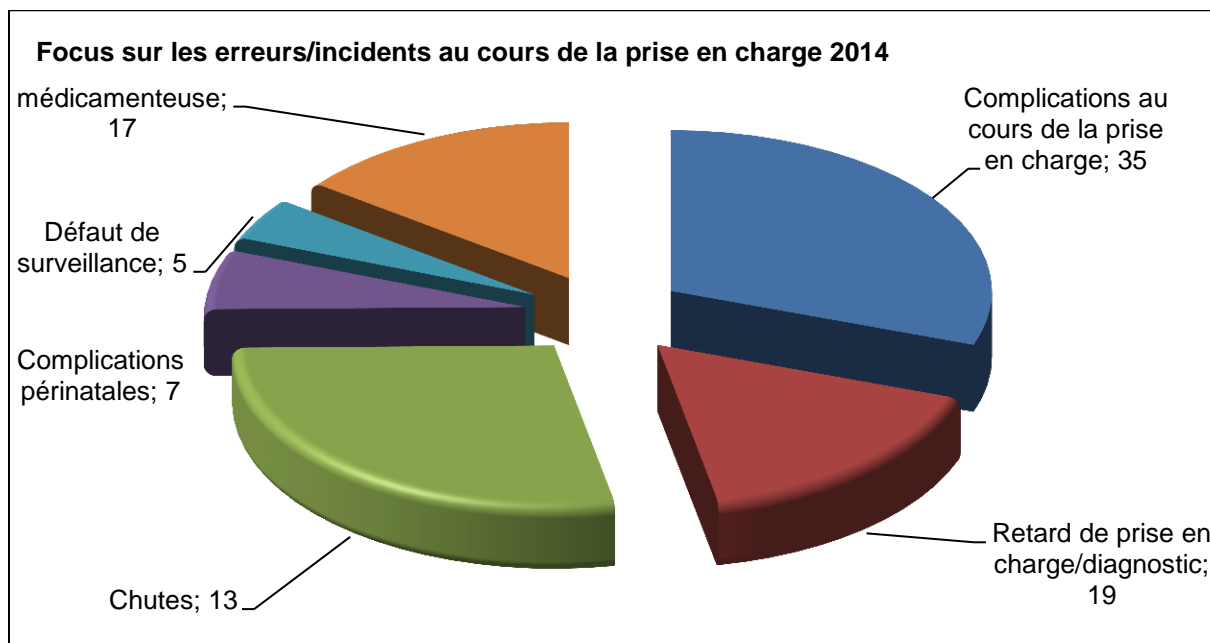
² SI Voozalerte



L'analyse approfondie des 115 signalements d'erreurs/incidents au cours de la prise en charge montre :

- 35 situations relevant de complications au cours de la prise en charge (complications peropératoires...)
- 19 événements indésirables liés à un retard de prise en charge ou de diagnostic
- 32 cas de chutes dont ayant conduit au décès du patient/usager
- 7 situations relevant de complications périnatales
- 5 événements indésirables impliquant un défaut de surveillance (fugues ayant concerné des personnes âgées accueillies au sein de structures médico-sociales...)
- 17 erreurs médicamenteuses

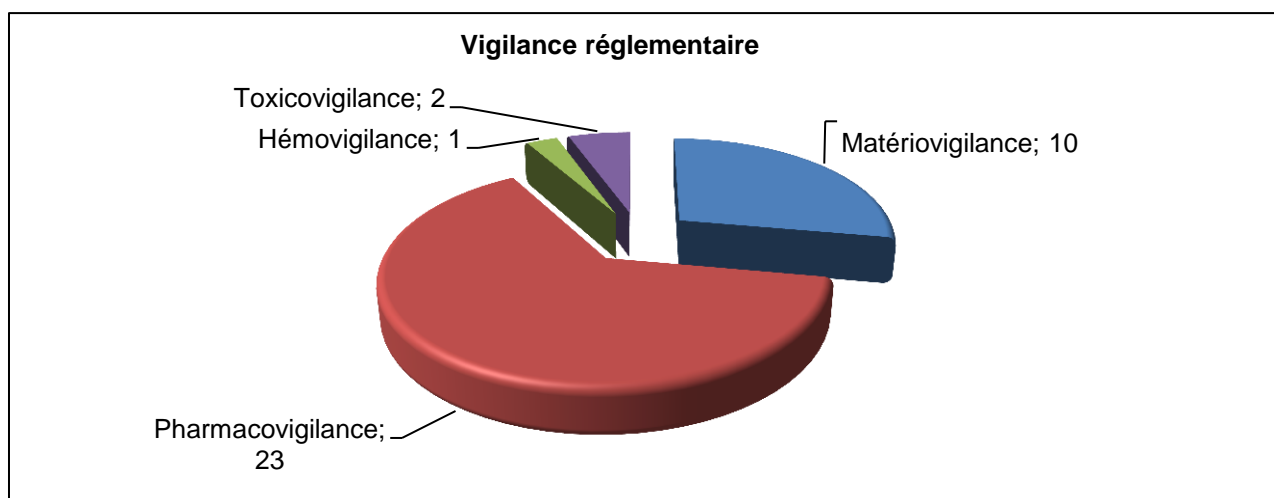
Bilan des signalements d'événements indésirables graves liés aux soins à l'ARS Île-de-France 2014



6- Lien avec les vigilances réglementaires

Sur les 223 EIG recensés, 35 impliquent une vigilance réglementaire :

- 10 cas concernent un dispositif médical dont le décès d'un patient au cours d'une intervention chirurgicale digestive laissant suspecter un dysfonctionnement du DM utilisé pour la ligature vasculaire. Ces cas ont fait l'objet d'une déclaration matériovigilance à l'ANSM par les établissements.
- 23 cas impliquent l'usage du médicament dont 17 cas d'erreurs médicamenteuses qui ont également fait l'objet d'une déclaration au CRPV dans le cadre des nouvelles dispositions réglementaires³.
- 1 cas d'hémovigilance a été recensé (décès dans un contexte de probable retard à la transfusion) et fait l'objet d'une gestion en lien avec les CRH..
- 2 cas d'intoxication par ingestion d'un produit détergent chez des résidentes présentant une démence et ayant fait l'objet d'une gestion en lien avec le CAPTV.



7- Répartition des signalements d'EIG par délégation territoriale

Répartition des signalements 2014								
	Paris	Seine et Marne	Yvelines	Essonne	Hauts de Seine	Seine Saint Denis	Val de Marne	Val d'Oise
Nombre d'événements indésirables liés aux prises en charge	95*	145	62	72	77	79	72*	41
Nombre d'EIG	46*	33	15	27	34	27	21*	21

* dont un signalement ayant fait l'objet d'un suivi partagé entre 2 DT (comptabilité double)

³ Décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance.

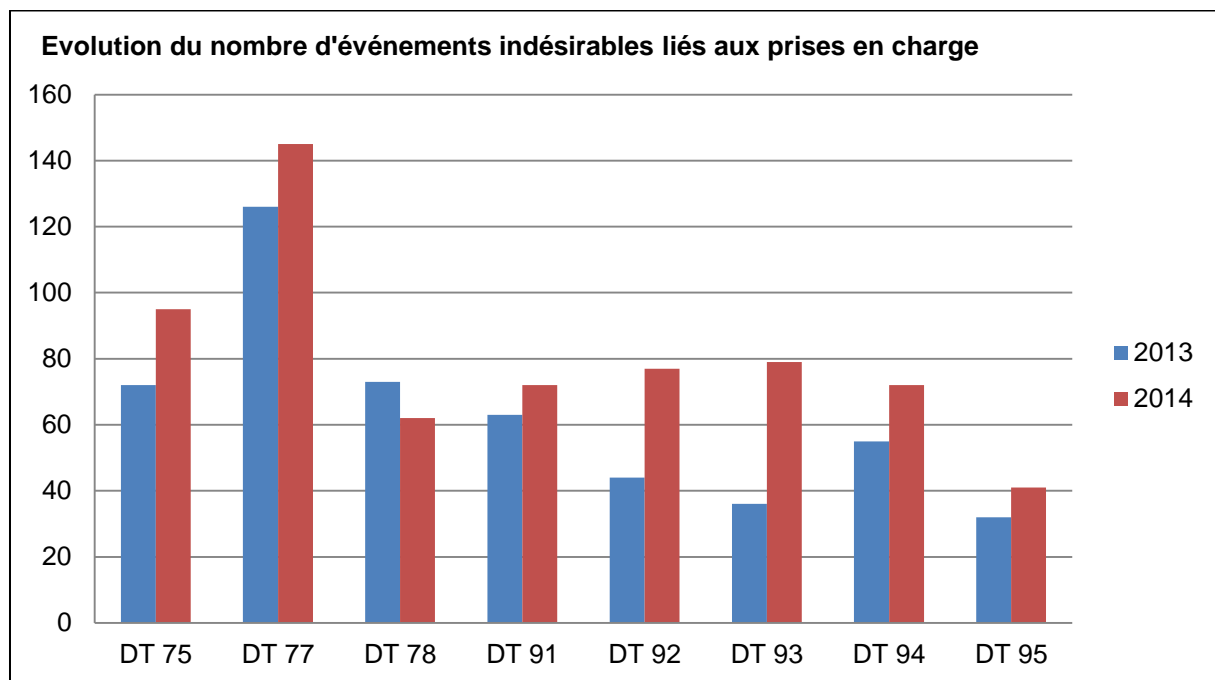
Bilan des signalements d'événements indésirables graves liés aux soins à l'ARS Île-de-France 2014

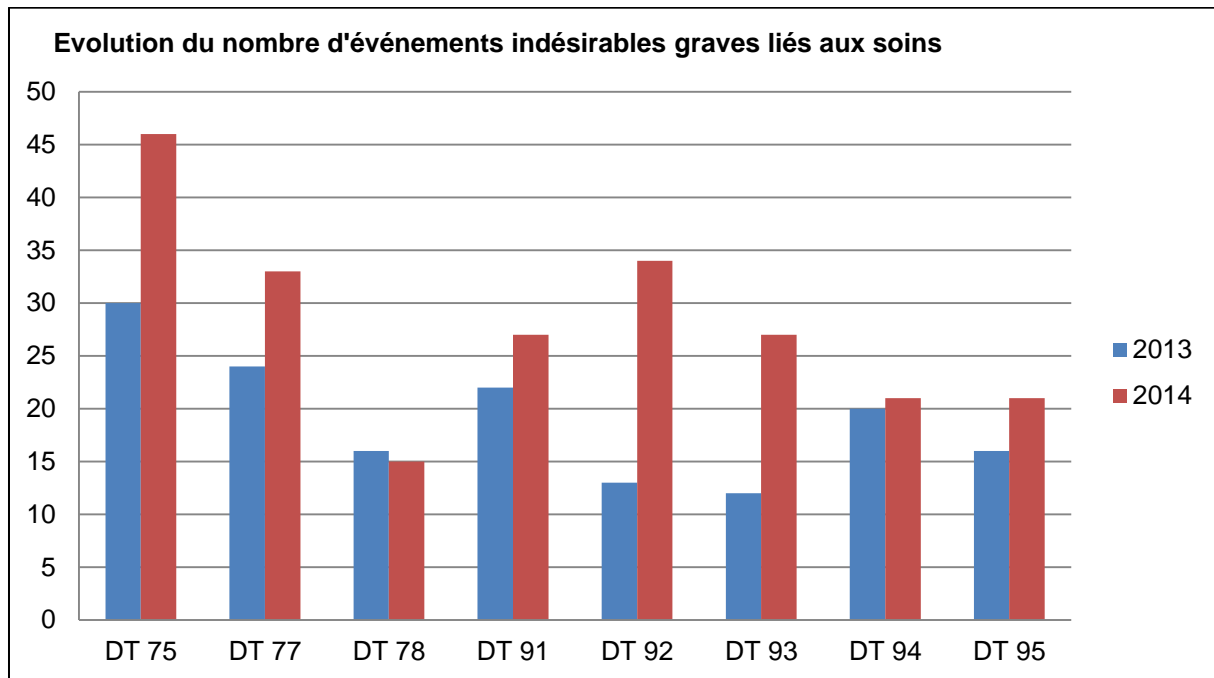
Par rapport à 2013, la tendance générale est à l'augmentation du nombre de signalements d'événements indésirables liés aux prises en charge dont les signalements d'EIG (y compris les suspicions d'EIG issus des réclamations).

8- Actions de l'ARS

La majorité des cas ont fait l'objet d'une procédure d'instruction sur pièces (étude du dossier médical, synthèse de RMM). Les erreurs médicamenteuses et autres situations impliquant une problématique relative au circuit du médicament ont fait l'objet d'une gestion en lien avec le DCSSPSS.

Dans certains cas, une visite sur site de la DT a été organisée pour consulter le dossier médical et échanger avec les équipes. Il s'agit de visites de « courtoisie », qui ne relèvent pas du cadre de l'inspection. Il est à noter qu'une inspection réactive a été diligentée pour 5 cas sur les 223 signalements d'EIG (2%). Il est à noter une diminution du nombre d'inspections réactives diligentées à la suite d'un EIG car en 2013, la proportion d'EIG ayant fait l'objet d'une inspection réactive était de 7%.



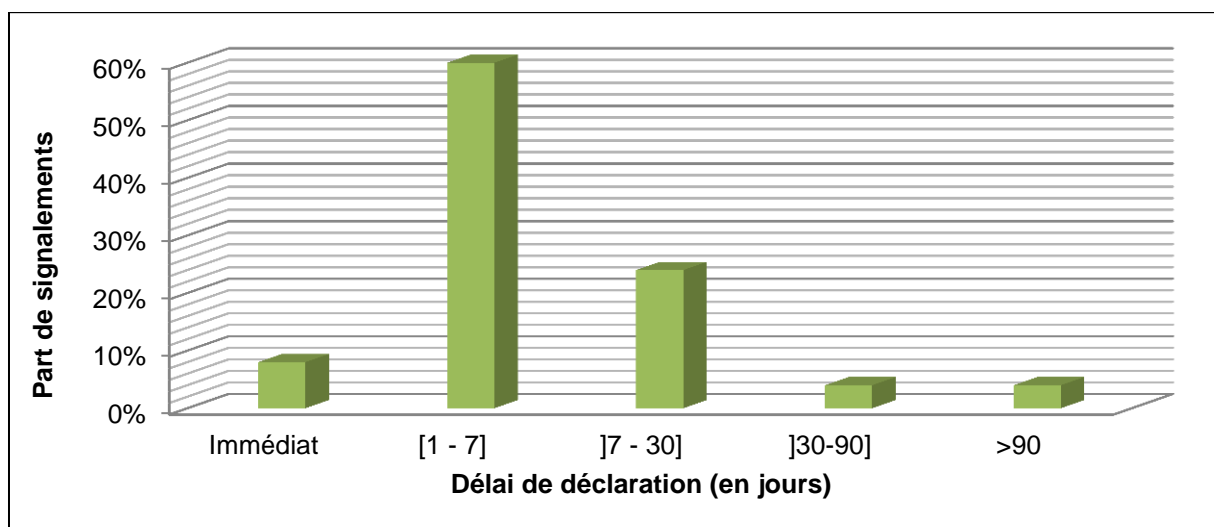


Données spécifiques sur les EIG signalés par les professionnels des établissements de santé et médico-sociaux

1- Délai de déclaration

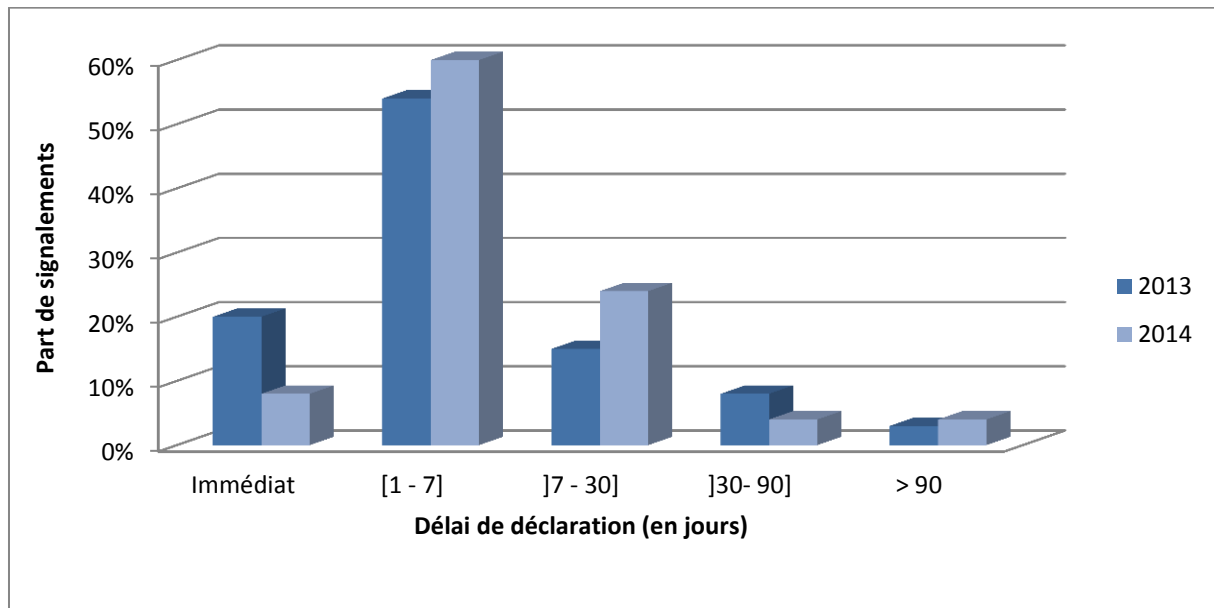
En 2014, le délai de déclaration moyen est de 16 jours. Il est observé une légère augmentation du délai de déclaration moyen par rapport à 2013 où il était de 13 jours.

La répartition des signalements selon de délai de déclaration est la suivante :

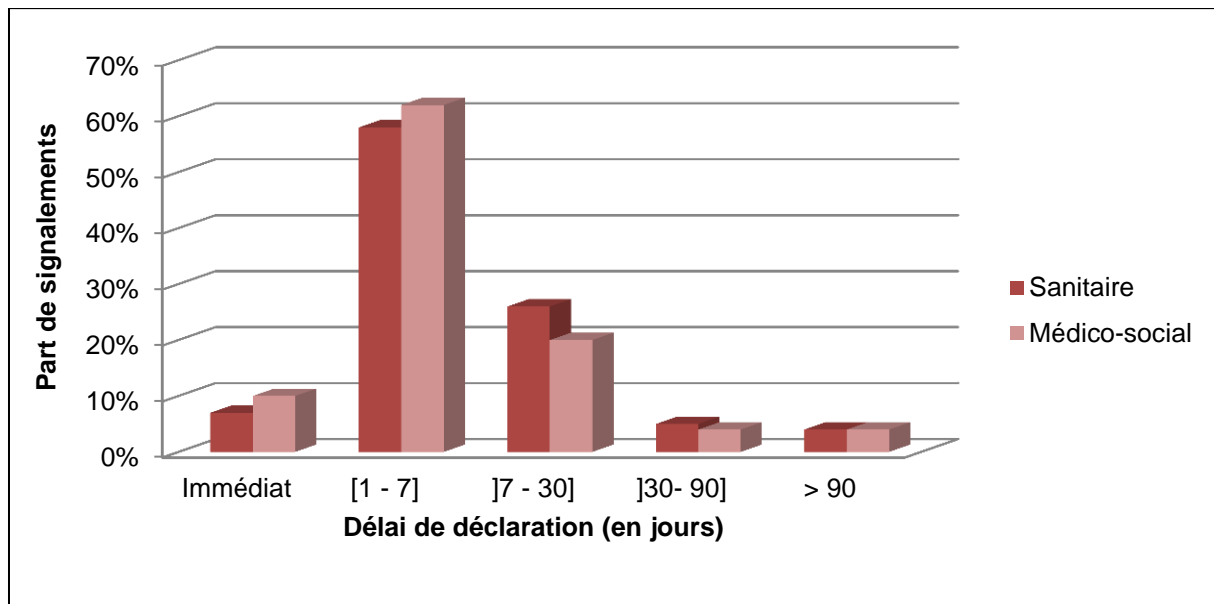


Bilan des signalements d'événements indésirables graves liés aux soins à l'ARS Île-de-France 2014

Plus de la moitié des déclarations a été réalisée dans la semaine suivant la date de survenue de l'EIG. La répartition est sensiblement la même à celle observée en 2013. A noter, cependant, qu'en 2013, 20% des EIG avaient fait l'objet d'une déclaration immédiate contre 8% en 2014.



L'analyse selon le secteur de soins montre que le délai de déclaration est légèrement plus court dans le secteur médico-social : 72% des déclarations ont été réalisées dans la semaine suivant la date de survenue de l'EIG dans le secteur médico-social contre 65% dans le secteur sanitaire. Ce délai plus court peut être expliqué en partie par un circuit interne de déclaration mobilisant moins d'intervenants.



2- Déclaration au CORRUSS

A réception par la CCV, tous les EIG font l'objet d'une évaluation de la criticité du signalement à partir des informations disponibles.

L'évaluation porte sur :

- La gravité : décès, mise en jeu du pronostic vital...
- La ou les causes probables identifiées
- La part évitable de l'EIG
- Le contexte: historique de l'établissement, modalités de prise en charge, population concernée...
- Le risque médiatique/judiciaire
- La nécessité d'une intervention immédiate de l'ARS : inspection, décision de police sanitaire, mesures conservatoires

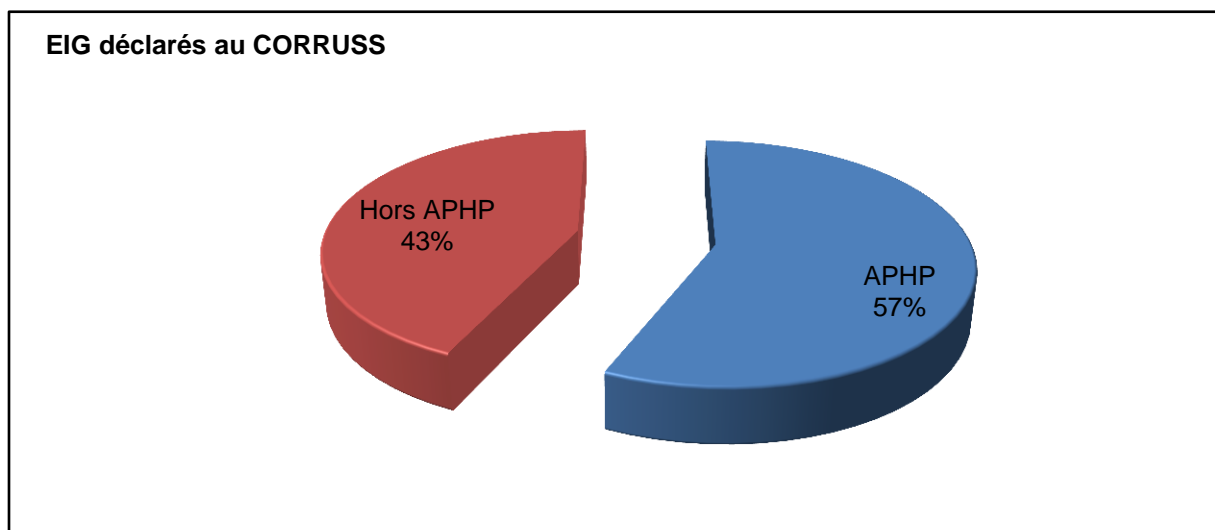
Un EIG est considéré comme « sensible » si:

- Il concerne une population vulnérable
- Une réitération est possible et la qualité et sécurité de l'offre de soins sont remises en question
- Il présente un risque médiatique et/ou judiciaire
- Il nécessite une intervention immédiate de l'ARS

En 2014, sur les 209 EIG signalés par les professionnels de santé, 38 (18%) ont fait l'objet d'une remontée au CORRUSS via l'application SISAC⁴.

La majorité des EIG déclarés au CORRUSS ont concerné un établissement de santé. Seul un seul EIG a concerné un établissement médico-social.

Sur les 37 EIG « sanitaires » remontés au CORRUSS, 21 ont concerné un établissement de l'APHP soit un peu plus de la moitié des déclarations.



⁴ Instruction DGS/CORR USS n° 2010-432 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.

3- Catégorie des établissements déclarants

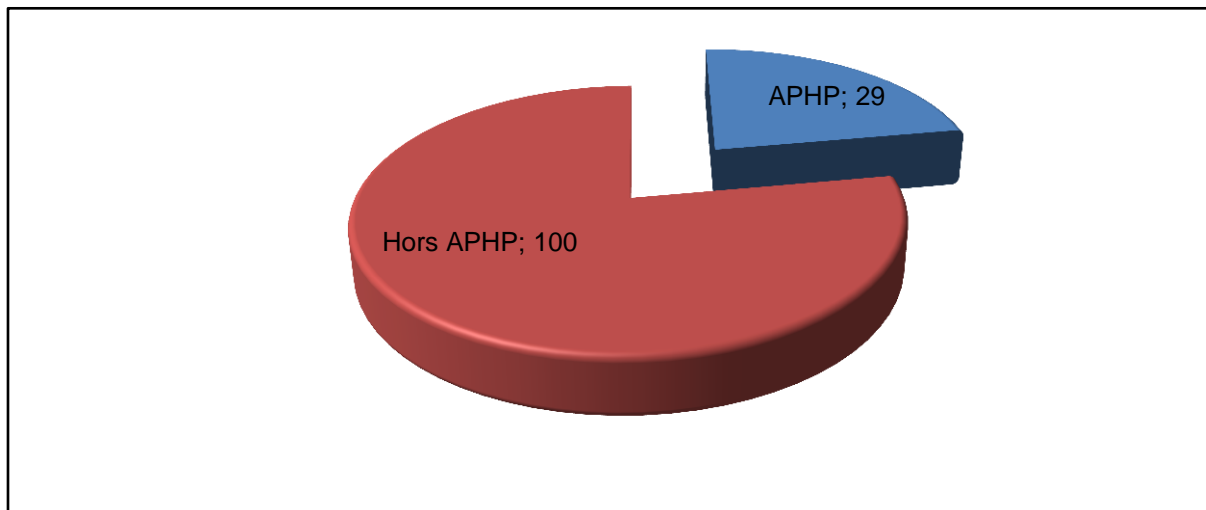
3-1 Secteur médico-social

Les 80 déclarations d'EIG émanent d'établissements et services médico-sociaux dont la répartition est la suivante :

Catégorie des établissements et services médico-sociaux déclarants	
Etablissements et Services pour Personnes Agées	
EHPAD	50
Etablissements et Services pour Adultes Handicapés	
Foyer d'accueil médicalisé (FAM)	7
Maison d'accueil spécialisée (MAS)	15
Etablissement et Service d'Aide par le Travail (ESAT)	2
Etablissement expérimental pour adultes handicapés	1
Etablissements et Services pour l'Enfance et la Jeunesse Handicapée	
Institut Thérapeutique Éducatif et Pédagogique (ITEP)	1
Etablissement pour déficit moteur	1
Autres établissements et services médico-sociaux	
Service de soins infirmiers à domicile (SSIAD)	1
Service de soins et d'éducation spécialisée à domicile	1
Centre Accueil / Accompagnement Réduction des Risques Usager de Drogues (C.A.A.R.U.D.)	1

3-2 Secteur sanitaire

Sur les 129 EIG déclarés par un établissement de santé, 29 (22%) ont concerné un établissement de l'APHP.



La répartition du nombre d'EIG déclarés selon la catégorie de l'établissement est la suivante :

Catégorie des établissements de santé déclarants	
Centre hospitalier	34
Centre hospitalier régional	29
Hôpital des armées	3
Autre établissement relevant de la loi hospitalière	2
Etablissement de soins pluridisciplinaire	14
Etablissement de soins obstétriques chirurgico-gynécologiques	1
Centre hospitalier spécialisé dans la lutte contre les maladies mentales	23
Maison de santé pour maladies mentales	8
Centre médico-psychologique	3
Etablissement de soins de longue durée	2
Etablissement de réadaptation fonctionnelle	4
Etablissement de convalescence et de repos	3
Centre de lutte contre le cancer	1
Centre de soins spécifiques pour toxicomanes	2

Conclusion et perspectives

Le bilan montre une progression du nombre de signalements liés aux prises en charge enregistrés par la CCV en 2014 par rapport à 2013. Cette progression concerne particulièrement les EIG.

L'augmentation du nombre de déclaration peut être expliquée en partie par la campagne d'information sur les modalités de déclaration des événements sanitaires et environnementaux à l'ARS mise en œuvre en octobre 2013 incluant notamment la diffusion d'outils à destination des professionnels de santé (formulaire de déclaration ARS, plateforme d'appui aux professionnels de santé...).

La distribution de la nature des événements indésirables liés aux prises en charge observés en 2013 et 2014 est comparable.

En particulier, concernant les EIG, les deux tiers des signalements ont concerné le secteur sanitaire et relèvent d'un dysfonctionnement au cours de la prise en charge.

Les circonstances de survenue et la gravité observées en 2014 sont très comparables à celles observées en 2013.

L'identification de circonstances de survenue, qui se répètent, permettra d'aider à la détermination des critères à prendre en compte pour définir le champ d'application des EIG porté à la connaissance de l'ARS en l'attente de la publication du décret relatif à la mise en œuvre de la déclaration des EIG⁵.

Une réflexion est menée sur les conduites suicidaires qui représentent un tiers des EIG afin d'identifier des pistes d'actions pour la promotion de la qualité et sécurité des prises en charge autour de ses problématiques de santé publique avec dans un premier temps l'expérimentation d'un formulaire spécifique qui permet en fin d'instruction de disposer des éléments nécessaires pour apprécier la caractère préventif ou pas des conduites suicidaires.

Par ailleurs, plusieurs indicateurs montrent la nécessité de renforcer la sécurisation de l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge, en lien avec la charte régionale d'identification du patient (V1) diffusée en 2014.

Enfin, dans le cadre de la future loi de santé, il est enfin acté que le décret relatif à la mise en œuvre de la déclaration des EIG liés aux soins soit publié début 2016. Ce décret fixera les critères et modalités de déclaration des EIG. Il devrait également insister sur la nécessité pour les établissements d'engager une démarche d'analyse des causes ayant conduit à ces événements et d'identifier les mesures correctives adaptées.

⁵ En application des dispositions des articles L.1413-14 et L.1413-16 du CSP

Bilan des signalements d'événements indésirables graves liés aux soins à l'ARS Île-de-France 2014

[Direction de la Santé Publique-Pôle Veille et Sécurité Sanitaire-Cellule de Coordination des Vigilances et Appui](#)

35, rue de la Gare – 75935 Paris Cedex 19

Tél. : 01 44 02 00 00 Fax : 01 44 02 01 04

ars.iledefrance.sante.fr

