

Les événements indésirables graves associés aux soins : modalités de gestion et bilan des déclarations 2017-2019 reçues à l'agence régionale de santé Île-de-France

Anne Battut¹, Myriam Ben Aissa¹, Nathalie Bérenger-Rial², Kimjaky Chan¹, Zahira Kada⁴, Sonia Michaut⁴, Marie-José Moquet¹

1- Centre d'analyse des risques – Direction de la veille et de la sécurité sanitaires – Agence régionale de santé d'Île-de-France (ARS IDF) – Paris – France

2- Délégation départementale de Seine-et-Marne – ARS IDF – Lieusaint – France.

3- Délégation départementale de l'Essonne – ARS IDF – Évry – France.

4- Délégation départementale du Val-d'Oise – ARS IDF – Cergy-Pontoise – France.

✉ **Anne Battut** – Centre d'analyse des risques – ARS IDF – 35, rue de la Gare – 75019 Paris – France
E-mail : anne.battut@ars.sante.fr – anne.battut@hotmail.fr.

Introduction

Depuis un premier bilan publié en 2014, présentant les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) déclarés à l'agence régionale de santé (ARS) en Île-de-France [1], l'obligation de déclaration des EIGS a été élargie au secteur médico-social et aux soins de ville suite au décret n° 2016-1606 du 25 novembre

2016, qui précise les modalités de déclaration et une nouvelle définition centrée sur les critères de gravité [2]. Ce décret précise le rôle des ARS et de la Haute Autorité de santé (HAS) et instaure la mise en place des structures régionales d'appui (SRA) à la qualité des soins et à la sécurité des patients [2,3]. Il a été complété par l'ouverture du portail national de signa-

Résumé

Contexte et objectif. Afin d'accompagner le dispositif relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), un centre d'analyse des risques a été mis en place dès 2015 au sein de l'agence régionale de santé d'Île-de-France pour coordonner l'action des huit délégations départementales. L'objectif est de décrire cette organisation et les déclarations d'EIGS reçues entre le 15 mars 2017 et le 14 mars 2019. **Méthode.** Description du dispositif de gestion des EIGS signalés en Île-de-France entre le 15 mars 2017 et le 14 mars 2019 par les professionnels sur le portail national. **Résultats.** Le centre d'analyse des risques coordonne la gestion des EIGS et analyse les données de la base « Qualité sécurité des prises en charge » des établissements en vue d'orienter des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. En 2 ans, 637 déclarations ont été enregistrées dans le système d'information « Veille et sécurité sanitaire », dont 523 (82%) issues des établissements de santé et 114 (18%) des établissements et services médico-sociaux. Aucun n'a été déclaré par les professionnels assurant les « soins de ville ». **Conclusion.** Ce premier bilan francilien publié depuis le décret du 25 novembre 2016 montre la nécessité de poursuivre les efforts entrepris pour promouvoir la déclaration des EIGS et la culture positive de l'erreur auprès des professionnels.

Mots-clés : Gestion du risque – Évènement indésirable grave – Sécurité des soins – Agence régionale de santé – Structure régionale d'appui.

Abstract

Serious adverse events associated with care in Île-de-France: management procedures and assessment of 2017-2019 reports received at the Regional Health Agency.

Context and objective. In order to support the system relating to the reporting of serious adverse events associated with healthcare, a Risk Analysis Center was set up in 2015 within the Île-de-France Regional Health Agency to coordinate the action of the eight departmental delegations. The objective is to describe this organization and the reports of serious adverse events associated with healthcare received between March 15, 2017 and March 14, 2019. **Methods.** Description of the device for serious adverse events associated with care reported in Île-de-France between March 15, 2017 and March 14, 2019, by professionals on the national portal. **Results.** The Risk Analysis Center coordinates the management of serious adverse events associated with healthcare and analyzes the data in the establishments' "Safety and Quality of Support" database, with a view to guiding actions to improve the quality and safety of care. In 2 years, 637 declarations have been recorded in the Information System for Health Watch and Security SI, including 523 (82%) by health establishments, and 114 (18%) by medico-social establishments and services. None were reported by professionals providing "city care". **Conclusion.** This first Île-de-France report published since the decree of 25 November 2016 shows the need to continue the efforts undertaken with professionals to promote the reporting of serious adverse events associated with healthcare and the positive culture of error.

Keywords: Risk management – Serious adverse events – Care security – Regional health agency – Regional support structure.

lements, le 13 mars 2017 [4,5]. Les ARS ont dû intégrer et accompagner le déploiement de ce dispositif, conduisant à des organisations différentes selon les régions, mais aussi à des changements de positionnement où les missions régaliennes de contrôle ont dû composer avec la culture positive de l'erreur [6,7]. En Île-de-France, l'ARS a mis en place dès septembre 2015 une entité spécifique régionale interne en appui de ses huit délégations départementales: le centre d'analyse des risques (CAR), chargé de coordonner la gestion des EIGS, dont les déclarations ont enregistré une forte croissance en 2017, et de gérer une base de données « Qualité sécurité des prises en charge » des établissements (base QSPC). Celle-ci a été élaborée en vue de réaliser une cartographie des risques et d'orienter des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, en lien avec les représentants des usagers et des professionnels. Conformément au cadre réglementaire, une convention a été signée en janvier 2016 avec la SRA francilienne (structure d'appui régionale à la qualité et à la sécurité des prises en charge – Staraqs) pour apporter un soutien méthodologique aux professionnels déclarants et une expertise médicale, technique et scientifique [8,9]. L'objectif est de décrire l'organisation mise en place pour coordonner et gérer les EIGS et d'effectuer un bilan des EIGS déclarés depuis l'instauration des nouvelles dispositions réglementaires.

Matériel et méthodes

Les missions et l'organisation du CAR (acteurs, processus de gestion, outils) ont été présentées et les EIGS déclarés ont été décrits à partir du système d'information veille et sécurité sanitaires (SI-VSS¹). Depuis 2010, la cellule régionale de veille, alerte et gestion des signaux de l'ARS gère le point focal régional qui reçoit les déclarations des professionnels, dont les EIGS. Le SI-VSS des ARS est interconnecté avec le portail national de signalements depuis son ouverture. Après enregistrement dans le SI-VSS, les EIGS sont transmis au CAR. Le dispositif réglementaire prévoit que le « volet 1 » soit transmis sans délai par les professionnels après la détection de l'EIGS, et le « volet 2 » dans les 3 mois qui suivent. Ont été inclus dans le bilan les EIGS enregistrés dans le SI-VSS, pour lesquels le volet 1 a été reçu entre le 15 mars 2017 et le 14 mars 2019. Ont été retenus des indicateurs se référant aux EIGS: répartition par secteur selon la volumétrie, la typologie, la gravité, le délai médian de réception et de clôture, l'appui par la Staraqs; et des indicateurs se référant aux établissements déclarants: répartition selon le secteur et l'activité, calculés de façon individualisée à partir du numéro Finess² géographique, et non du numéro Finess juridique. Deux périodes ont

été identifiées pour évaluer la tendance des déclarations d'une année à l'autre: la période 1, du 15 mars 2017 au 14 mars 2018 (2017-2018), et la période 2, du 15 mars 2018 au 14 mars 2019 (2018-2019). A été utilisé le test statistique du χ^2 , ou le test de Fisher lorsque les effectifs théoriques étaient inférieurs à cinq.

Résultats

L'organisation interne de l'agence régionale de santé Île-de-France

Le CAR coordonne la gestion des EIGS pour les huit délégations départementales de la région. Il est composé d'une équipe pluriprofessionnelle: un médecin inspecteur de santé publique, une sage-femme et un pharmacien spécialisés en qualité et gestion des risques, ainsi qu'un chargé d'études statistiques et de la base QSPC, en liaison avec un coordonnateur et des experts (médecins, inspecteurs) dans chaque délégation départementale. La procédure d'instruction découle du niveau de criticité de l'EIGS reçu par le CAR, défini à partir des critères suivants: contexte qualité de l'établissement (rapport de certification, réclamations...), risque élevé de reproductibilité de l'EIGS, survenue antérieure d'un EIGS similaire (**Figure 1**). Les outils de gestion utilisés au sein de l'ARS tels que la procédure de qualification des EIGS, les courriers de gestion, les critères d'analyse des volets 1, 2 et de clôture, la coordination avec les structures du réseau régional de vigilance et d'appui (Rreva) (Staraqs, centres régionaux de pharmacovigilance entre autres) ont été formalisés par le CAR. Pendant l'instruction des déclarations, la délégation départementale échange avec l'établissement déclarant et assure la clôture de l'évènement après validation du plan d'actions et du calendrier de mise en œuvre. Si besoin, elle en assure un suivi a posteriori, qui peut faire l'objet d'un contrôle sur pièces ou sur site. En parallèle, en collaboration avec les acteurs externes, comme la Staraqs ou la HAS, des actions de formation interne axées sur l'analyse des causes des EIGS sont organisées par l'équipe du CAR, à l'attention des agents participant à la gestion des EIGS (**Encadré**). La base QSPC est un outil élaboré sous SAS³ et mis à disposition des équipes de l'ARS via Access⁴. Elle regroupe les informations relatives aux établissements de santé et médico-sociaux: rapports de certification, indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins (Ipaqss), bilans de lutte contre les infections nosocomiales; ainsi que les données « Évènements » telles que les réclamations issues de la commission des usagers, les infections associées aux soins déclarées sur E-Sin⁵, les EIGS déclarés sur le

1- SI-VSS: système d'information sécurisé réservé aux ARS qui enregistre l'ensemble des signaux reçus par le point focal régional, dont les EIGS.

2- Fichier national des établissements sanitaires et sociaux

3- Logiciel Statistical Analysis System (SAS 9.4).

4- Microsoft Access 2010.

5- E-Sin: outil de télé-signalement des infections nosocomiales par les établissements de santé.

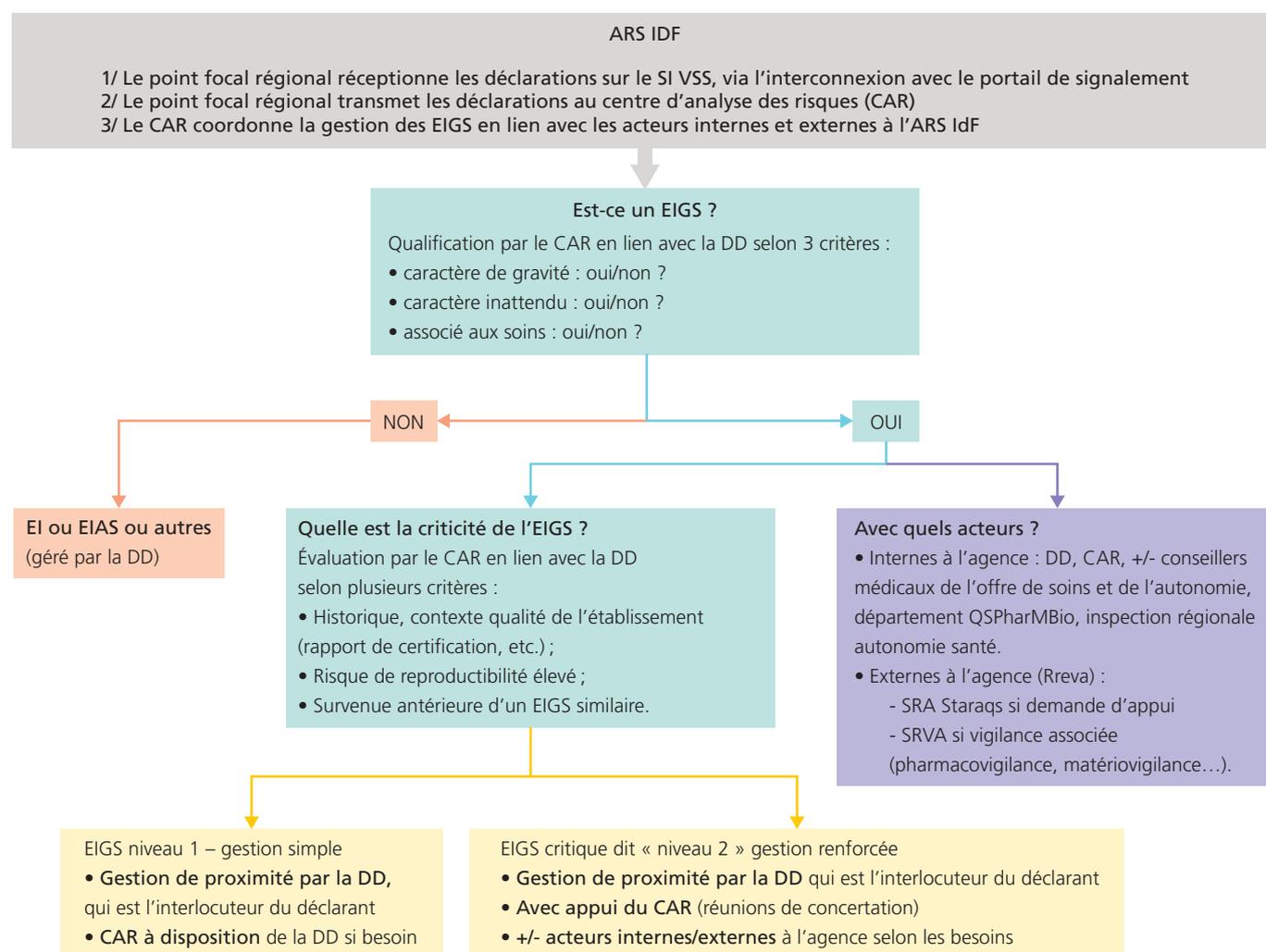
portail de signalement... Ces données visent à appréhender l'appropriation de la culture qualité au sein des établissements, à contribuer à la construction d'objectifs régionaux et à assurer un retour d'information auprès des professionnels via le bulletin trimestriel [10] et les analyses thématiques [11].

Les évènements indésirables graves associés aux soins déclarés en Île-de-France

En 2 ans, la proportion d'établissements de santé ayant déclaré au moins un EIGS, tous types d'activités confondus, était de 13,2% (n=181/1 368) versus 3,7% (n=98/2 671) pour le secteur médico-social.

Dans le secteur sanitaire, 40% (n=106/262) des établissements ayant une activité principale en médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) ont déclaré au moins un EIGS, versus 27% (n=3/11) des établissements avec une activité d'hospitalisation à domicile (HAD), 15% (n=32/217) des établissements ayant une activité de soins de suite et de réadaptation ou de soins de longue durée (SSR-SLD), et 4% (n=38/878) des établissements ayant une activité spécialisée en psychiatrie (PSY). Cette proportion d'établissements déclarants différait significativement en fonction de l'activité principale: MCO, HAD, SSR-SLD et PSY (p<0,001 – Test de Fisher). Dans le secteur médico-

Figure 1 – Pilotage et instruction des évènements indésirables graves associés aux soins par l'agence régionale de santé Île-de-France.



Formations, procédures, courriers-types proposés par le CAR en concertation avec les DD pour une harmonisation de gestion des EIGS

ARS IDF : agence régionale de santé d'Île-de-France ; CAR : centre d'analyse des risques ; EIGS : évènements indésirables graves associés aux soins ; DD : délégation départementale ; EI : évènement indésirable ; EIAS : évènement indésirable associé aux soins ; QSPharMBio : département qualité, sécurité, pharmacie, médicament, biologie ; Reva : réseau régional de vigilance et d'appui ; SI : système d'information ; SRA : structure régionale d'appui ; Starags : structure régionale d'appui à la qualité et à la sécurité des prises en charge en Ile-de-France ; SRVA : structure régionale de vigilance et d'appui.

ENCADRÉ

Événements indésirables graves associés aux soins L'accompagnement des professionnels par la structure régionale d'appui de l'Île-de-France

Les structures régionales d'appui ont pour mission réglementaire d'aider les professionnels de santé à analyser les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS). En Île-de-France, la structure d'appui régionale à la qualité et à la sécurité des prises en charge (Staraqs) apporte son soutien méthodologique aux structures, en réponse à une demande directe ou formulée via le portail national. Pour les établissements de santé, cette aide se fait sur site lors de revues de morbi-mortalité intra ou inter-établissements pour les parcours de soins complexes. Pour les structures médico-sociales, il s'agit davantage d'un accompagnement dans l'analyse approfondie des causes et l'élaboration des plans d'action. La Staraqs apporte également son expertise aux managers lors de la survenue de situations particulières nécessitant un soutien externe (communication interne, gestion de crise, informations des résidents...).

En 2018, 40 démarches d'appui ont été réalisées (dont 31 visites sur site), représentant 11% des déclarations reçues par l'agence régionale de santé d'Île-de-France (ARS). Depuis sa création en 2016, la Staraqs travaille en collaboration étroite avec le centre d'analyse des risques et participe à la formation des référents EIGS des huit directions départementales de l'ARS. Cette démarche de coordination, inscrite dans la confiance, permet de fluidifier et d'optimiser le circuit de traitement des EIGS au niveau régional. Elle poursuit l'objectif initial d'améliorer la qualité des analyses et des plans d'action se traduisant dans la rédaction des volets 2 du formulaire de déclaration sur le portail national.

Henri Bonfait et Marie-José Stachowiak, Staraqs.

social, 7% (n=75/1 038) des établissements accueillant des personnes âgées (PA) ont déclaré au moins un EIGS, versus 1,5% (n=22/1 414) de ceux accueillant des personnes en situation de handicap (PH) et 0,5% (n=1/219) de ceux accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques (PDS). Cette proportion d'établissements déclarants différait significativement en fonction de l'activité principale (PA, PH et PDS) ($p < 0,001$ – Test de χ^2). Aucune déclaration n'a été faite par le secteur des soins de ville. La grande majorité était primo-déclarante. Parmi les établissements de santé ayant déclaré un EIGS en période 2, 52% (n=66/126) en avaient déjà déclaré au moins un en période 1, versus 10,5% (n=6/57) pour les établissements du secteur médico-social. Ont été enregistrés 637 EIGS, dont 82% (n=523) émanant des établissements de santé et 18% (n=114) des établissements et services médico-sociaux. Une augmentation significative des déclarations de 29% ($p < 0,001$ – Test de χ^2) a été observée entre les périodes 1 et 2. Le volet 1 a été transmis dans un délai médian de 10 jours [min 0; max 543]: 11 jours pour le secteur sanitaire, 5 jours pour le secteur médico-social. Le volet 2 a été transmis dans un délai médian de 97 jours [min 0; max 727]: 98,5 jours pour le secteur sanitaire et 89 jours pour le secteur médico-social. Les délais médians

de réception des volets 1 et 2 étaient plus courts pour le secteur médico-social. Pour 113 EIGS (soit 18%), le volet 2 était en attente au-delà des 3 mois réglementaires. La clôture de l'EIGS, après réception du volet 1, a été effectuée par l'ARS dans le SI-VSS dans un délai médian de 179 jours [min 2; max 651]: 191 jours pour le secteur sanitaire et 154 jours pour le secteur médico-social. Ce délai de clôture est réduit à 48,5 jours [min 0; max 558] à partir de la date de réception du volet 2. Les volets 2 reçus et non clos au 14 mars 2019 concernaient 46% (n=219/479) des EIGS.

En deux ans, la Staraqs a effectué 59 appuis basés sur des conseils ou des accompagnements sur site, à la demande du déclarant au volet 1 ou après réception du volet 2, portant sur 6% (n=32/523) des déclarations du secteur sanitaire et 19% (n=27/114) des déclarations du secteur médico-social.

Quant au critère de gravité, 55% des déclarations (n=353) concernaient un décès, 31% (n=195), la mise en jeu du pronostic vital et 14% (n=89), un probable déficit fonctionnel permanent. Les EIGS de « niveau 2 » ont représenté 4% (n=26) des déclarations, dont la quasi-totalité (25) dans le secteur sanitaire. Une mission d'inspection a été diligentée pour 7 EIGS dont 5 signalés dans le secteur sanitaire. Concernant la typologie des EIGS déclarés, les principales prises en charge impliquées concernaient pour 19% les conduites suicidaires, 14% les prises en charge médicamenteuses (erreurs médicamenteuses principalement), et 21% une « autre prise en charge ». Parmi les 74 cas de chute, 45% (n=33) ont été déclarés par le secteur médico-social (Figure 2). Le lien avec une vigilance était présent dans 11% (n=68) des déclarations, principalement la pharmacovigilance (n=34) et la matériovigilance (n=23).

Discussion

Les limites de l'étude

Comme pour tout système d'information, l'exploitation du SI-VSS présente des limites liées au caractère déclaratif des données enregistrées, avec de possibles erreurs de compréhension et de saisie de la part du déclarant (items non renseignés par exemple). En outre, la sous-déclaration ne concerne pas les établissements de la même façon, de sorte que les résultats nécessiteraient d'être pondérés par leur volume et leur type d'activité – prenons pour exemple les EIGS qui surviennent lors de courts séjours où les patients reçoivent des soins à risque (services de réanimation, blocs opératoires) versus ceux qui concernent des résidents permanents, avec une exposition bien moindre aux soins techniques (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes). Le SI-VSS n'étant pas spécifique des seuls EIGS, il n'intègre pas le suivi qualitatif de certains indicateurs de gestion dont la compréhension nécessiterait une analyse complémentaire.

Une sous-déclaration persistante malgré une progression

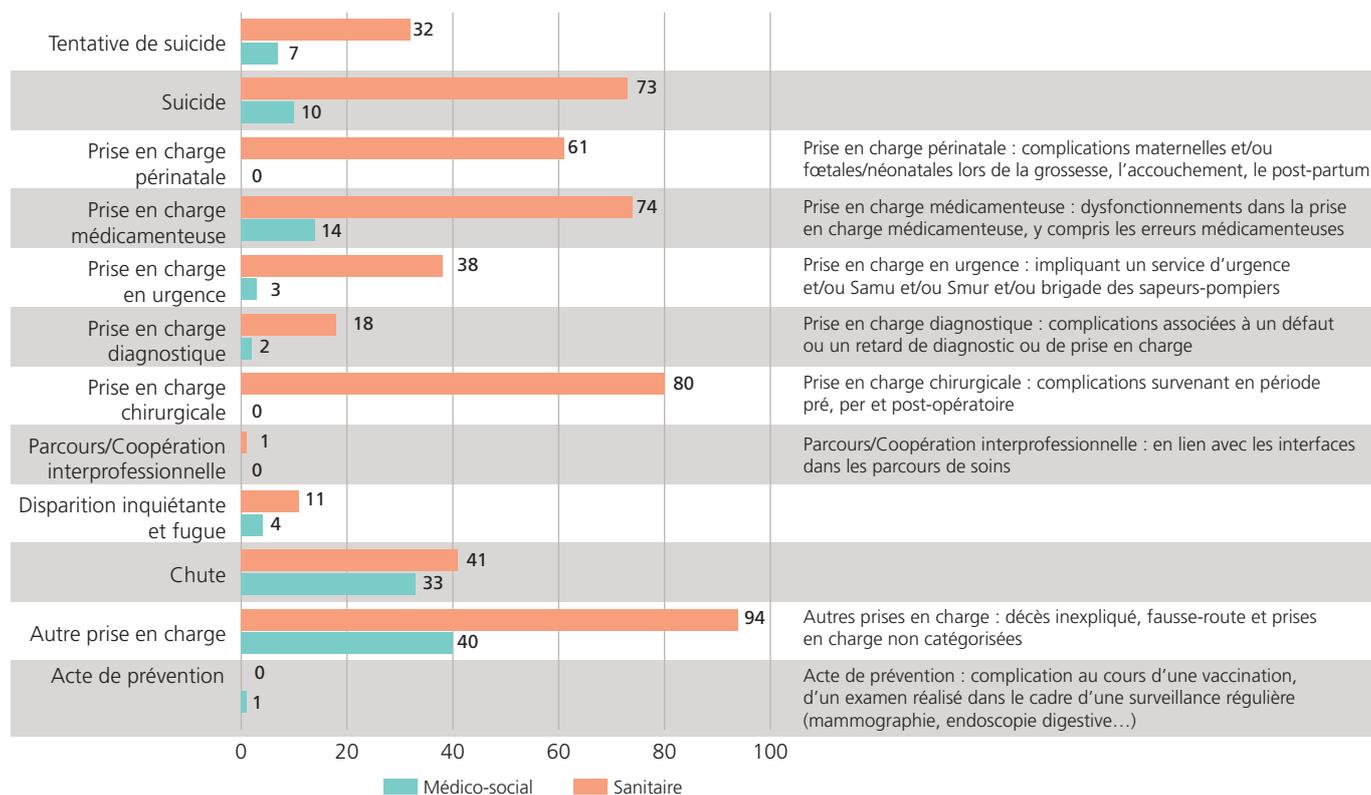
Selon l'enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (Eneis) publiée en 2009, 395 000 événements indésirables graves (EIG) annuels seraient attendus dans les établissements de santé en France [12]. On ne dispose pas d'étude pour le secteur médico-social. L'étude « Esprit » rapportait 22 événements indésirables associés aux soins (EIAS) pour 1 000 actes en soins primaires en 2013, dont 2% d'EIGS [13]. Or, en 2017, la HAS a reçu le signalement de 288 EIGS, sur 9 mois et demi, dont 23% (n=66) émanaient de l'Île-de-France [14], illustrant la sous-déclaration d'EIGS décrite dans la littérature. L'enquête Eneis III axée sur les EIGS des trois secteurs devrait apporter des compléments d'information [15,16]. Néanmoins, le nombre des EIGS déclarés semble avoir progressé en Île-de-France depuis 2014, où 220 EIGS avaient été déclarés, après exclusion du critère « hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation », soit une progression significative de 65% entre 2014 et 2019 (p<0,001 – Test de χ^2) [1]. Selon les données nationales de la HAS, 80% des déclarations émanaient du secteur sanitaire [14]. Cette progression peut s'expliquer, entre autres, par le nouveau dispositif plus structuré et accessible via un portail

national unique [5], et l'évolution de la culture qualité et sécurité au sein des établissements. L'ARS a présenté ce dispositif lors d'un congrès régional en 2017 et a mis des outils à disposition sur son site internet [17]. La faible proportion des établissements médico-sociaux déclarants peut s'expliquer par une moindre maturité de la culture qualité-sécurité, plus récente que dans le secteur sanitaire où elle a été implantée avec la certification des établissements dès 1996, par des ressources dédiées à la sécurité des soins parfois plus limitées, ou encore en raison d'une obligation de déclaration plus complexe car concernant plusieurs types d'autres événements, dont 4 peuvent aussi être considérés comme des EIGS [18,19]. En ce sens, proposer des outils tels que des tutoriels en ligne et communiquer auprès des établissements et services médico-sociaux peut aider ces derniers à identifier ceux qui relèvent d'un EIGS. Pour les soins de ville, la culture de la déclaration reste à construire.

Des freins persistants à la déclaration

Selon la littérature, la crainte des sanctions de la part de l'autorité de tutelle et la méconnaissance du système de déclaration peuvent freiner la déclaration des EIGS [20,21], comme le soulignait l'ARS en 2017 [22]. La crainte d'une inspection peut être un facteur

Figure 2 – Répartition des événements indésirables graves associés aux soins déclarés selon la typologie par secteur d'activité entre le 15/03/2017 et le 14/03/2019.



EIGS : événement indésirable grave associé aux soins ; Samu : service d'aide médicale d'urgence ; Smur : structure mobile d'urgence et de réanimation.

de sous-déclaration. Pour autant, seulement 1,5% des EIGS déclarés ont fait l'objet d'une inspection en 2017-2019 contre 7% en 2012-2013 [1]. Les inspections portent sur des situations particulièrement critiques à risque important de reproductibilité, ou sur des situations sensibles (médiatique, politique...) [23]. Enfin, la non-perception de l'intérêt de la déclaration par les professionnels et le manque de retour d'information sont des freins potentiels. En pratique, le SI-VSS et la base QSPC permettent à l'ARS de communiquer auprès des professionnels et des institutions, de même que le bulletin trimestriel [10] ou les analyses thématiques [11]. De telles analyses pourraient également être réalisées par les professionnels.

Une culture de sécurité à promouvoir

Le faible nombre de structures déclarantes montre la nécessité de sensibiliser largement les établissements franciliens à cette culture de la déclaration en s'appuyant sur leurs référents qualité, coordonnateurs ou gestionnaires de risques, ainsi que sur la Staraqs. Dans le projet régional de santé 2018-2022, l'ARS a fixé comme objectif global d'augmenter de 2,5% par an la proportion d'établissements déclarant des EIGS et des EIAS. Cet indicateur pourrait gagner en pertinence en le rapportant au volume et au type d'activité des structures [24]. L'instruction d'un EIGS signalé constitue également une opportunité de promouvoir directement la culture de sécurité auprès de l'établissement, par un dialogue de proximité avec les délégations départementales et la contractualisation sur cet axe avec l'ARS.

Des délais de déclaration et de clôture majorés

Les délais médians observés pour la réception des volets 1 et 2 de l'EIGS ont été supérieurs à ceux décrits dans le rapport de la HAS [14] : 10 jours versus 7 pour le volet 1, et 97 jours versus 87 pour le volet 2. Concernant le volet 1, dit « sans délai », ce délai doit être mis en perspective avec la complexité de la situation et la mise en place de mesures d'urgence : prévention du risque de reproductibilité immédiat, information du patient et/ou de ses proches, soutien de la famille et des professionnels. Ces éléments sont à renseigner dans ce volet. Comme en 2014, le délai d'envoi est plus court pour les structures médico-sociales (5 jours), en partie en raison d'un circuit interne de déclaration mobilisant moins d'intervenants [1]. Concernant la réception du volet 2, le délai de 3 mois est dépassé pour près de 20% des EIGS, malgré les relances. Dans certains cas, l'ARS adapte ce délai : EIGS complexes, analyse des causes impliquant une multiplicité d'acteurs, besoin d'analyse d'un parcours complexe du patient (plusieurs établissements, professionnels de ville), prise en compte des conclusions de la structure régionale de vigilance (centre régional

de pharmacovigilance, matériovigilance...), impact émotionnel sur les équipes nécessitant un temps de recul. Ce report ne peut être décidé qu'après un dialogue avec les établissements afin de s'assurer que la démarche est engagée et que les ressources nécessaires sont disponibles. Tant que le volet 2 n'a pas été transmis par le déclarant, il ne peut être ni instruit par l'ARS, ni transmis à la HAS, ce qui constitue un frein important au bon fonctionnement du dispositif et à l'enrichissement de la base de données nationale. Les délais de clôture de l'EIGS en Île-de-France ont aussi été supérieurs à ceux du rapport de la HAS [14] : 173 jours versus 126 pour le volet 1 et 48,5 jours versus 34 pour le volet 2. Pour la clôture du volet 1, les durées de gestion sont variables du fait de la complexité de l'EIGS, de la réactivité du déclarant et de l'ARS, etc. Pour le volet 2, l'agence analyse sa qualité et peut demander sa révision ou des compléments (rapport circonstancié, analyse des causes). Le principe de gestion est de demander le moins de compléments possibles mais la faiblesse qualitative des volets 2, pointée dans le rapport de la HAS dans 60% des cas, met à mal cette orientation. Les établissements sont peu enclins à saisir à nouveau ce volet 2 et, pour des raisons juridiques, l'ARS ne modifie aucune déclaration dans le SI-VSS avant la clôture.

Des appuis à développer

La proportion d'EIGS ayant fait l'objet d'une intervention d'appui par la Staraqs reste à améliorer (9% ; n=59/637), même si elle est supérieure à celle décrite par la HAS : 1% (n=4/288) [14]. Trois fois plus nombreux dans le secteur médico-social, les appuis apportent un soutien méthodologique pour les structures pouvant être moins bien dotées en termes de ressources gestionnaires de risques. La Staraqs, créée en 2016, devrait être de mieux en mieux identifiée par les professionnels, d'autant qu'elle est promue par l'ARS dans son dialogue avec les établissements à réception des EIGS. Cette proposition d'accompagnement est accueillie favorablement dans la majorité des cas. La Staraqs, indépendante de l'ARS, peut apporter différentes formes d'appui, selon les besoins : conseils méthodologiques, participation à l'analyse des causes, aide à la déclaration du volet 2 [25].

Conclusion

Ce nouveau bilan francilien montre l'importance du travail qui reste à accomplir. Les actions de communication et les retours d'information auprès des professionnels ainsi que le rôle de la Staraqs sont des leviers essentiels. Le nouveau positionnement des ARS dans le dispositif qualité et sécurité des soins nécessite un temps d'adaptation de chacun des acteurs pour pleinement s'inscrire dans une approche partenariale et une culture partagée de la déclaration. Enfin, les réflexions avec la HAS et la Direction générale de

la santé sur la qualification de certains événements (chutes, fugues, suicides), les difficultés des déclarants et les évolutions du portail national de signalements doivent être poursuivies pour simplifier l'application des obligations déclaratives. ■

Ce travail a fait l'objet d'un poster présenté au V^e Congrès de la Fédération française des associations « Qualité et sécurité en santé » le 4 octobre 2018.

Références

- 1- Mullaert J, Robin A, Ben Aïssa M, et al. Événements indésirables graves associés aux soins : bilan des signalements reçus à l'ARS Île-de-France pendant 24 mois (1^{er} janvier 2012 - 31 décembre 2013). Bull Epidemiol Hebd 2014;(34-35):573-579. Accessible à : http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2014/34-35/2014_34-35_3.html (Consulté le 26-03-2020).
- 2- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des soins. Accessible à : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033479591&categorieLien=id> (Consulté le 26-03-2020).
- 3- Instruction DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. Accessible à : https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-03/ste_20170003_0000_0058.pdf (Consulté le 26-03-2020).
- 4- Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables. Accessible à : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/8/24/AFSP1618358D/jo> (Consulté le 26-03-2020).
- 5- Portail de signalement des événements sanitaires indésirables [Internet]. Accessible à : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil (Consulté le 25-03-2020).
- 6- Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000(7237);320:768-770. Accessible à : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/> (Consulté le 26-03-2020).
- 7- Haute Autorité de santé. La sécurité des patients : mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé ; des concepts à la pratique. Paris, mars 2012. 220 p. Accessible à : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante (Consulté le 06-03-2020).
- 8- Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. Accessible à : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036249697&categorieLien=id> (Consulté le 26-03-2020).
- 9- Structure d'appui régionale à la qualité des soins et à la sécurité des patients. Rapport d'activité 2018. Paris, 2019. 53 p. Accessible à : https://docs.wixstatic.com/ugd/c4476e_f1c51f422e664aafb94253e219821f86.pdf (Consulté le 25-03-2020).
- 10- Agence régionale de santé d'Île-de-France. Bulletin trimestriel de rétro-information Veille et Alertes [Internet]. Accessible à : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/alerte-signaler-declarer-5> (Consulté le 25-03-2020).
- 11- Agence régionale de santé d'Île-de-France. Analyse des événements indésirables graves associés aux soins déclarés lors de la prise en charge périnatale en Île-de-France, du 1^{er} janvier 2012 au 30 juin 2018. Synthèse. Paris, 2018. 12 p. Accessible à : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/system/files/2019-08/Perinat-ElG-etude-2012-2018-CAR.pdf> (Consulté le 02-03-2020).
- 12- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossiers Solidarité et santé 2010;17,1-18. Accessible à : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf> (Consulté le 28-03-2020).
- 13- Michel P, Mosnier A, Kret M, et al. Étude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013). Bull Epidemiol Hebd 2014;(24-25):410-416. Accessible à : http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2014/24-25/pdf/2014_24-25_1.pdf (Consulté le 26-03-2020).
- 14- Haute Autorité de santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins : rapport annuel d'activité 2017. Paris, octobre 2018. 83 p. Accessible à : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2882289/fr/retour-d-experience-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs (Consulté le 16-06-2020).
- 15- Hygiènes. Vers l'Eneis III [Internet]. 28 novembre 2017. Accessible à : <https://www.hygienes.net/ministere-de-la-sante/62107/> (Consulté le 06-03-2020).
- 16- Fédération des organismes régionaux pour l'amélioration des pratiques en établissement de santé. Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins 3 [Vidéo]. Accessible à : <https://www.forap.fr/gestion-des-ei> (Consulté le 16-06-2020).
- 17- Agence régionale de santé d'Île-de-France. Événements indésirables graves associés aux soins : retour sur la journée régionale du 24 avril 2017 [Internet].
- 18- Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales. Accessible à : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033670880&categorieLien=id> (Consulté le 06-03-2020).
- 19- Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales. Accessible à : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033749053&categorieLien=id> (Consulté le 06-03-2020).
- 20- Gerbier S, Boursier G, Saadatian-Elahi M, et al. Les freins à la déclaration des événements indésirables. Risques et Qualité 2009;6(4):217-221.
- 21- Bénét T, Gagnaire J, Jean-Denis M, et al. Les freins à la déclaration des événements indésirables liés aux soins : une étude transversale au groupement hospitalier Édouard Herriot, CHU de Lyon. Bull Epidemiol Hebd 2013;(24-25):275-278.
- 22- Laouar H, Ben Aïssa M, Bensasson G, et al. Démarche régionale de gestion des erreurs médicamenteuses graves : analyse des cas déclarés et retour d'expérience d'une agence régionale de santé. Risques et Qualité 2017;14(2):75-84.
- 23- Agence régionale de santé d'Île-de-France. Bilan relatif à la mise en œuvre du programme régional d'inspection-contrôle 2018. Paris, 2018. 111 p.
- 24- Agence régionale de santé d'Île-de-France. Projet régional de santé 2018-2022. Schéma régional de santé. Paris, 2018. 351 p. Accessible à : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/le-projet-regional-de-sante-2018-2022> (Consulté le 16-06-2020).
- 25- Structure d'appui régionale à la qualité et la sécurité des prises en charge d'Île-de-France [Internet]. Accessible à : <https://www.staraqs.com> (Consulté le 06-03-2020).

Pour en savoir plus

1- Ministère des Solidarités et de la Santé. Promotion de la sécurité sanitaire et du signalement : kit d'information [Internet]. Accessible à : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/securite-sanitaire/article/promotion-de-la-securite-sanitaire-et-du-signalement-kit-d-information> (Consulté le 06-03-2020).

2- Agence régionale de santé d'Île-de-France [Internet]. Accessible à : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/> (Consulté le 06-03-2020).

3- Portail d'accueil des professionnels de santé [Internet].

Accessible à : <https://www.paps.sante.fr/> (Consulté le 06-03-2020).

4- Tutoriels à l'attention des professionnels pour une aide à la déclaration des EIAS/EIGS accessibles à : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/alerter-signaler-declarer-5> (Consulté le 24-02-2020).

5- Note d'information DGS/PP1/2019/120 du 10 mai 2019 relative à la transmission du guide d'aide au traitement des déclarations d'événements indésirables graves associés à des soins par les ARS.

Citation

Battut A, Ben Aissa M, Bérenger-Rial N, Chan K, Kada Z, Michaut S, Moquet MJ. Les événements indésirables graves associés aux soins : modalités de gestion et bilan des déclarations 2017-2019 reçues à l'agence régionale de santé Île-de-France. *Risques & Qualité* 2020;(17)2;77-84.

Historique

Reçu 18 septembre 2019 – Accepté 22 janvier 2020 – Publié 30 juin 2020.

Remerciements

Nous tenons à remercier l'ensemble des professionnels de l'agence régionale de santé d'Île-de-France qui ont participé à la relecture de cet article ainsi que la Staraqs, et notamment : Romain Barres (délégation départementale [DD] 75), Stéphanie Le Prado (DD 77), Sylvie Legendre (DD 77), Catherine Missel (DD 78), Zahira Kada (DD 91), Christine Valette (DD 92), Émilie Carmoin (DD 93), Elias Fosso (DD 94), Franck Lavigne (DD 95), Marie-José Stachowiak (Staraqs), Henri Bonfait (Staraqs).

Financement : aucun déclaré.

Conflit potentiel d'intérêts : aucun déclaré.



www.risqual.net