



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# **Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS)**

## **Rapport annuel d'activité 2018**

**ÉDITION 2019**

**Novembre 2019**

Ce rapport, comme l'ensemble des publications,  
est téléchargeable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé – Service communication - information 5  
avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La Plaine Cedex  
Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00

# Sommaire

<b>1. Le dispositif national de déclaration des EIGS en quelques mots</b>	<b>13</b>
1.1 Les grands principes	13
1.2 Les évolutions du dispositif en 2018	14
▶ Organisation du dispositif de déclaration des EIGS	14
▶ Nombre de déclarations réalisées	15
<b>2. Gestion des déclarations d'EIGS à la HAS</b>	<b>17</b>
2.1 Sélection des déclarations d'EIGS pour les rapports annuels	17
▶ Méthode de sélection des déclarations d'EIGS pour les rapports annuels	17
▶ Déclarations d'EIGS retenues pour la réalisation du rapport 2018 - Edition 2019	17
2.2 L'exploitation des déclarations d'EIGS à la HAS	18
▶ Cinq étapes de traitement des déclarations d'EIGS	18
▶ Regroupement des déclarations d'EIGS	18
▶ Le traitement des regroupements d'EIGS	19
▶ La diffusion des résultats	20
<b>3. Quelles déclarations d'EIGS ont été reçues ?</b>	<b>22</b>
3.1 Origine des déclarations d'EIGS	22
▶ Origine des déclarations d'EIGS par régions	22
▶ Origine des déclarations d'EIGS par secteur de soins et par activité	23
▶ Modalités de déclaration des EIGS	25
3.2 Information sur les patients exposés	27
3.3 Conséquences pour le patient	28
3.4 Nature des soins impliqués dans les déclarations d'EIGS	29
3.5 Complexité et évitabilité	31
3.6 Gestion immédiate de l'événement	33
3.7 Information du patient et des proches	34
3.8 Analyse approfondie des EIGS par les professionnels	35
▶ Causes immédiates identifiées	35
▶ Causes profondes identifiées	35
▶ Barrières identifiées ayant ou pas fonctionné	40
▶ Plans d'actions définis	42
3.9 Autres conséquences des EIGS	42
▶ Conséquences pour les professionnels	43
▶ Conséquences pour la structure	44
▶ Autres conséquences	44
3.10 Déroulement de l'analyse approfondie	44
▶ Capacité du déclarant à réaliser l'analyse et demande d'expertise	44
▶ Expertises réalisées	44
▶ Réalisation de l'analyse	45
<b>4. Quelle est la qualité des déclarations d'EIGS ?</b>	<b>47</b>
4.1 Pertinence	47
4.2 Intérêt pédagogique	48
4.3 Qualité de l'analyse réalisée	49
<b>5. Quels sont les risques identifiés ?</b>	<b>50</b>
5.1 Les regroupements d'EIGS identifiés et les actions mises en œuvre	50

5.2	<b>Focus sur plusieurs regroupements d'EIGS</b>	<b>52</b>
	▶ EIGS portant sur des fausses routes et des troubles de la déglutition	52
	▶ EIGS en lien avec du personnel inhabituel (étudiants, remplaçants, intérim, etc.) dans l'équipe	54
	▶ EIGS en lien avec une défaillance du système d'information	56
	▶ EIGS portant sur des décès inexpliqués	61
	▶ EIGS portant sur une contention physique passive mal maîtrisée	62
5.3	<b>Évolutions des regroupements d'EIGS identifiés dans le rapport 2017</b>	<b>64</b>
<b>6.</b>	<b>Quelles préconisations pour améliorer la sécurité des patients ?</b>	<b>67</b>
	▶ Réaliser une étude de risques sur les EIGS liés à l'utilisation des systèmes d'information associés aux soins	67
	▶ Renforcer la description et l'analyse approfondie des EIGS quand le décès du patient est inexpliqué	67
	▶ Mettre en œuvre les bonnes pratiques concernant la contention physique de la personne âgée	68
	▶ Mettre en œuvre les bonnes pratiques concernant l'isolement et la contention des patients en psychiatrie	68
<b>7.</b>	<b>Quelles préconisations pour améliorer le fonctionnement du dispositif de déclaration ?</b>	<b>69</b>
	▶ Compléter le processus informatique de traitement des déclarations d'EIGS pour suivre le devenir des déclarations parties 1 et 2	69
	▶ Renforcer la communication sur le dispositif et la culture déclarative pour sensibiliser un maximum de professionnels de santé	69
	▶ Développer un guide pédagogique sur l'analyse approfondie des EIGS	69
	▶ Recourir à l'expertise de la SRA pour renforcer la qualité de l'analyse des EIGS	70
	▶ Réaliser un audit du dispositif de déclaration/signalement des événements indésirables associés aux soins incluant les EIGS et mettre en œuvre les actions d'amélioration qui en découlent	70
	▶ Évaluer le niveau de culture sécurité de son organisation et mettre en œuvre les actions d'amélioration qui en découlent	71
	▶ Mettre en œuvre « les rencontres sécurité »	71
<b>8.</b>	<b>Programme pluriannuel de travail HAS sur les EIGS</b>	<b>72</b>
8.1	Actions pour améliorer la sécurité des patients	72
8.2	Actions pour faire évoluer le fonctionnement du dispositif	73
<b>ANNEXES</b>		<b>75</b>
	▶ Annexe 1 : Liste des membres du comité permanent d'analyse	75
	▶ Annexe 2 : Présentation des structures régionales d'appui	77
	▶ Annexe 3 : Définition d'un EIGS	81
	▶ Annexe 4 : Formulaire de déclaration d'un EIGS	83
	▶ Annexe 5 : Grille ALARM	93
	▶ Annexe 6 : Données chiffrées	94
<b>Références</b>		<b>108</b>
	▶ Références juridiques	108
	▶ Références bibliographiques	109

## Liste des abréviations

ALARM	Association of litigation and risk management
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
CH	Centre hospitalier
CHU	Centre hospitalier universitaire
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CREX	Comité de retour d'expérience
CSP	Code de la santé publique
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
EIAS	Événement indésirable associé à des soins
EIGS	Événement indésirable grave associé à des soins
ENEIS	Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
IDE	Infirmier(ière) diplômé(e) d'État
Pacte	Programme d'amélioration continu du travail en équipe
PNSP	Programme national pour la sécurité du patient
REMED	Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés
REX	Retour d'expérience
RMM	Revue de mortalité et morbidité
SI-VSS	Système d'information veille et sécurité sanitaire des ARS
SRA	Structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
SSP	Solutions pour la sécurité du patient



# Éditorial de la présidente



« Rien n'est à craindre, tout est à comprendre »<sup>1</sup>

Pour la deuxième année consécutive, la Haute Autorité de santé (HAS) rend public son rapport sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS).

En effet, la HAS a parmi ses missions le recensement national et l'analyse des EIGS.

Pour quoi faire ? Est-ce une « usine à gaz » bureaucratique de plus ?

Non. Ce travail doit permettre d'analyser les causes systémiques des EIGS et de préconiser des solutions pour éviter leur réapparition. En effet, si beaucoup d'EIGS sont inhérents aux soins, un tiers d'entre eux seraient évitables !<sup>2</sup>

L'analyse locale est capitale pour les équipes. Mais l'analyse nationale l'est tout autant, car elle permet d'atteindre une masse critique, et ainsi de mettre en évidence des causes systémiques, de proposer des solutions, et d'élaborer des recommandations et des outils en regard.

Pour la réalisation du premier rapport, 288 déclarations anonymisées d'EIGS ont été transmises à la HAS; fin 2018, nous en avons 820 pour ce deuxième rapport. C'est une progression importante, qu'il convient de saluer, car elle témoigne d'une meilleure connaissance du dispositif et de ses finalités, et d'une implication renforcée des professionnels de santé. Je tiens à remercier toutes celles et tous ceux qui ont participé à ce dispositif. Les premiers résultats d'analyse de la base des EIGS orientent le programme de la HAS vers des études sur l'identification des risques et la recherche de préconisations pour améliorer la sécurité.

Cependant le nombre de déclaration reste encore trop faible au regard de la réalité des EIGS révélée par les études ENEIS. Cela peut être dû à une connaissance encore insuffisante du dispositif, mais aussi à une crainte de la déclaration de la part des professionnels de santé, par peur de la sanction. Il faut en finir avec cette culture du blâme. Car la conviction qui doit être partagée aujourd'hui est que les enseignements apportés par l'analyse des accidents qui ont été déclarés bénéficient à tous : patients, professionnels et organisations. Ainsi, dans cet esprit de culture positive de l'erreur, la logique devrait s'inverser et les non déclarations, devenir marginales.

C'est à la fois en tant que Présidente de la HAS et que professionnelle de santé que je tiens à le redire : la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins est un enjeu majeur pour la qualité et la sécurité du système de santé. Nous ne sommes pas là pour juger et condamner, mais pour comprendre et identifier les causes profondes des événements indésirables. L'objectif est, et reste plus que jamais, d'agir pour en diminuer le nombre et accroître la sécurité des patients. Ce faisant, nous œuvrons tous ensemble : l'analyse permet d'identifier les défaillances survenues dans les soins et les organisations et de s'interroger sur la pertinence et la connaissance par les professionnels des recommandations de bonne pratique.

Pour que les EIGS soient connus, compris et maîtrisés, nous avons besoin que les professionnels de santé, quelles que soient leurs conditions d'exercice, se mobilisent et n'hésitent pas à analyser et déclarer les événements graves qu'ils rencontrent dans leur pratique.

<sup>1</sup> Marie Curie citation

<sup>2</sup> Etude ENEIS : « le nombre d'EIG survenus pendant une hospitalisation se situe dans une fourchette allant de 275 000 à 395 000 par an, dont un tiers peuvent être considérés comme évitables ». Dossier Solidarité et santé n° 17- 2010

Les EIGS sont délétères pour tous : les patients en premier lieu, mais aussi les professionnels de santé eux-mêmes et le système de santé dans son ensemble. La double analyse, locale et nationale, est essentielle pour améliorer la qualité du système de santé.

La déclaration d'événements indésirables graves associés aux soins se fait au bénéfice de tous ; pour cela, elle est l'affaire de tous.

Professeur Dominique Le Guludec

Présidente de la Haute Autorité de santé



# QUE NOUS APPRENNENT LES 820 EIGS ANALYSÉS POUR L'ANNÉE 2018 ?

EIGS : événements indésirables graves associés aux soins

820 déclarations analysées :

**3 536**

déclarations des professionnels

**1522**

analyses par les professionnels

**820**

déclarations complètes transmises à la HAS

**55%** des EIGS pourraient être évités

## Cartographie des EIGS



autant d'hommes que de femmes  
âge médian **entre 60 et 70 ans**



**13 %** des EIGS concernent un acte diagnostic,  
**87 %** un acte thérapeutique



**39 %** se déroulent sur une période vulnérable  
(nuit, weekend, jour férié)

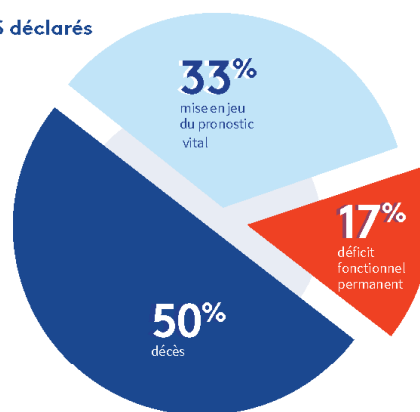


**47 %** des EIGS concernent des situations  
où la prise en charge était urgente



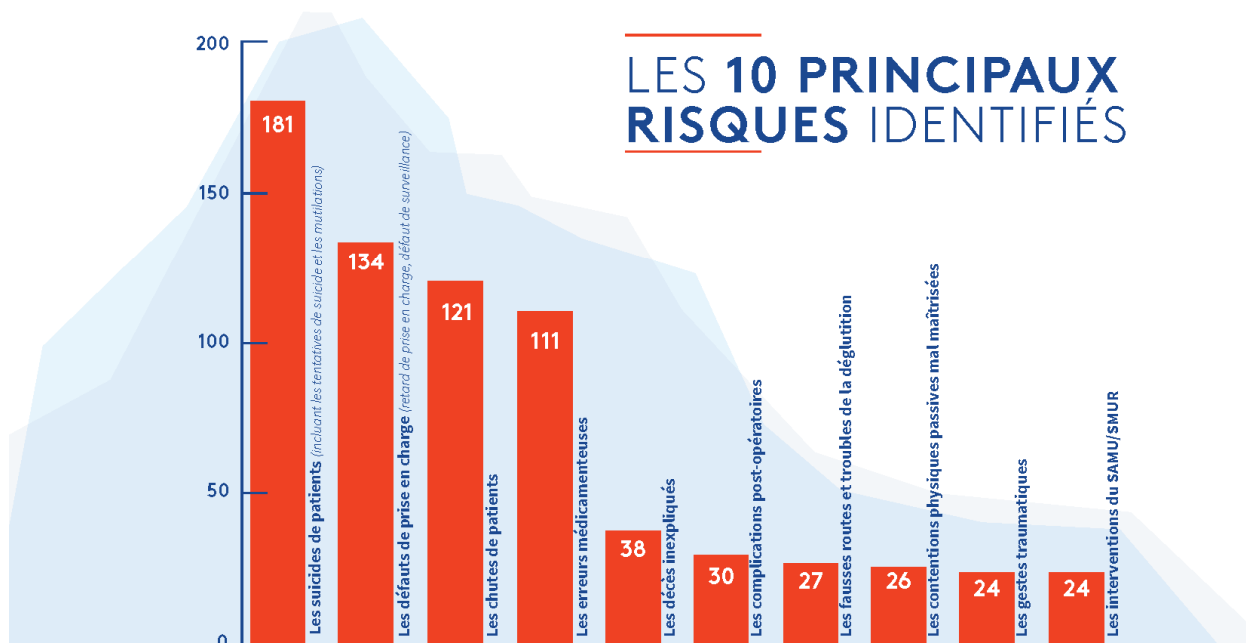
**82 %** des EIGS surviennent en établissement  
de santé, **14 %** dans une structure  
médico-sociale, **4 %** en ville

## Type d'EIGS déclarés



**Dans 93 % des cas, une information sur l'EIGS est délivrée au patient ou à ses proches**

## LES 10 PRINCIPAUX RISQUES IDENTIFIÉS



# Résumé

Le dispositif de déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) fonctionne depuis mars 2017. Il permet à tous les professionnels de santé, quels que soient leurs lieux d'exercice, en établissements de santé, en structure médico-sociale ou en ville de déclarer les EIGS qu'ils ont rencontrés dans leur pratique. Le dispositif est articulé avec les agences régionales de santé (ARS), des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA) et la Haute Autorité de Santé (HAS). La HAS est chargée de collecter et d'analyser les EIGS après leur traitement au niveau régional pour rechercher, au niveau national, des préconisations permettant d'améliorer la sécurité du patient.

Ce rapport annuel porte sur 820 déclarations d'EIGS reçues à la HAS au 31 décembre 2018 et stockés dans une base de retour d'expérience (base REX-EIGS). Les informations reçues à la HAS intègrent les deux parties du formulaire de déclaration qui sont anonymisées avant réception.

## Description des déclarations d'EIGS

Les déclarations d'EIGS proviennent principalement des établissements de santé (82 %), puis du secteur médico-social (14 %) et enfin de la ville (4 %). Dans 97 % des cas, la déclaration est réalisée *via* le portail des signalements des événements sanitaires indésirables (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>).

Le dispositif est exclusivement centré sur la compréhension des événements les plus graves, ce qui explique que la moitié (50 %) des déclarations ont comme conséquence le décès du patient, un tiers (33 %) la mise en jeu du pronostic vital et dans une moindre mesure, 17 %, un probable déficit fonctionnel permanent.

Les soins délivrés aux patients ont principalement un but thérapeutique (87 %). Ils sont délivrés pour près d'une moitié (47 %) dans un contexte d'urgence et, pour l'autre moitié, lors d'une prise en charge programmée (48 %). Bien que la situation clinique du patient, avant la survenue de l'événement, soit considérée complexe dans 62 % des situations, plus de la moitié (55 %) des EIGS sont jugés évitables. Le déclarant estime que les circonstances immédiates de l'événement ont été maîtrisées (96 %) et que des mesures immédiates ont été prises (86 %). L'information du patient ou des proches est réalisée (93 %). Il reste 7 % de situations où aucune information n'est délivrée.

Les catégories des causes de la grille ALARM « liées aux patients » et « aux tâches à accomplir » sont les plus souvent identifiées comme contributives de la survenue de l'EIGS. Dans la catégorie des facteurs liés au patient, « l'état de santé » de ce dernier est la cause profonde la plus sélectionnée. Cela témoigne encore d'une analyse certainement trop superficielle de l'événement, voire d'une absence d'analyse. Car dans 7 % des déclarations, aucune catégorie de cause de la grille ALARM n'est sélectionnée. Dans seulement 50 % des EIGS, des barrières (mesures pour assurer la sécurité du patient), ayant fonctionné ou non, ont été identifiées.

Les déclarants ont mis en œuvre des actions à l'issue de l'analyse de l'EIGS (90 %), avec notamment des mesures d'accompagnement du patient ou des proches (84 %). L'événement grave a provoqué également des conséquences pour les professionnels dans près de la moitié des situations (45 %) et plus particulièrement lorsque le patient est décédé (notion de seconde victime).

Le déclarant estime avoir les ressources et la compétence nécessaires pour réaliser l'analyse approfondie (97 %) et déclare qu'il n'a pas besoin de l'appui d'une aide externe comme celle d'une structure régionale d'appui par exemple (93 %). 96 % des analyses ont été réalisées avec la participation de l'équipe soignante.

## **Analyse des déclarations d'EIGS par la HAS**

Les déclarations d'EIGS répondent à la définition du décret pour 92 % d'entre elles. Cependant, 54 % des déclarations présentent encore une qualité d'analyse insuffisante.

La HAS a développé, au cours de l'année 2018, un outil d'analyse textuelle des informations contenues dans les déclarations et un outil statistique associé au travail réalisé par 22 experts qui lisent et synthétisent chaque déclaration reçue. Ainsi, l'analyse de la base REX-EIGS permet d'identifier des regroupements d'EIGS sur des sujets récurrents et selon des perspectives variées.

Il peut s'agir de regroupements selon des circonstances d'événements spécifiques (suicides ou chutes de patients...), selon des causes immédiates de l'événement (erreurs, geste traumatiques, oublis...), en lien avec des pratiques mal maîtrisées (utilisation des voies centrales, contention physique...), selon des causes profondes dont des causes organisationnelles (personnel non habituel dans l'équipe, systèmes d'information...) ou encore selon des secteurs de soins particuliers (SAMU/SMUR...)

Trois sujets mis en évidence dans le rapport précédent sont en cours d'étude. Il s'agit des suicides de patients, des chutes de patients et des erreurs médicamenteuses.

### **Préconisations de la HAS pour améliorer la sécurité du patient et le fonctionnement du dispositif :**

**La HAS définit les préconisations suivantes centrées sur la sécurité des patients, en lien avec les sujets mis en évidence dans le rapport :**

La réalisation d'une étude sur le regroupement d'EIGS liés à l'utilisation des systèmes d'information associés aux soins.

Le renforcement de la qualité des déclarations d'EIGS lorsque le décès du patient est inexpliqué.

Le rappel aux professionnels des recommandations de bonnes pratiques existantes concernant la contention physique passive.

**Également, le dispositif de déclaration des EIGS est récent. Il doit encore se développer et gagner en maturité. C'est pourquoi sont inscrites dans ce rapport des préconisations centrées sur le fonctionnement du dispositif.**

Les deux objectifs principaux sont de faire progresser le volume des déclarations d'EIGS et la qualité de leur analyse approfondie en adressant des préconisations aux acteurs institutionnels impliqués dans le fonctionnement du dispositif de déclaration (ARS, représentation d'établissement, SRA, etc.) ainsi qu'aux professionnels de santé et organisations sanitaires et médico-sociales.

Les organisations sanitaires et médico-sociales sont invitées à évaluer leur niveau de culture sécurité, leur dispositif interne de gestion des événements indésirables et à mettre en œuvre les « rencontres sécurité ».

# Première partie : Analyse des déclarations d'EIGS reçues à la HAS

## ***Avertissement aux lecteurs :***

*Les données concernant les événements indésirables graves associés à des soins présentées dans ce rapport sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues à la HAS dans le cadre de ce dispositif. Elles ne présentent pas de valeur épidémiologique ou statistique généralisable à l'ensemble de la population ou des soins pour caractériser une nature de risques sur un secteur d'activité.*

*Elles éclairent sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter les actions de recherche de préconisations pour améliorer la sécurité du patient.*

*Dans l'ensemble du rapport et par souci de simplification, le mot « patient » utilisé inclut les « résidents » ou « usagers » des structures médico-sociales.*

# 1. Le dispositif national de déclaration des EIGS en quelques mots

## 1.1 Les grands principes

### → Qu'est-ce qu'un événement indésirable grave associé à des soins (EIGS) ?

Il s'agit d'un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale (art. R. 1413-67 du Code de la santé publique).

### → Pourquoi déclarer les EIGS ?

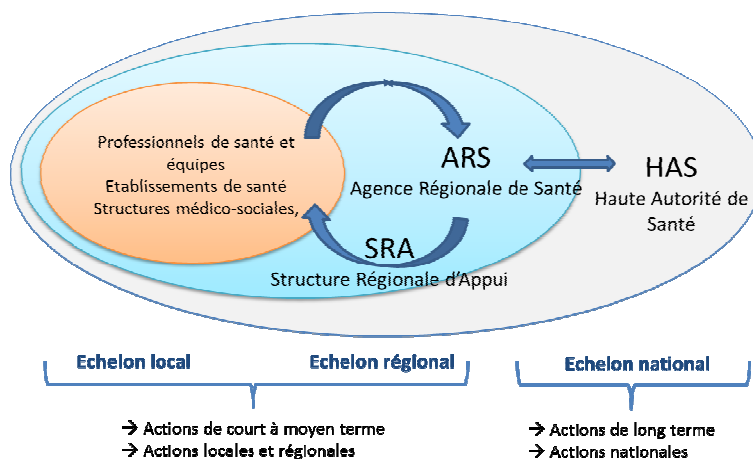
Tous les événements indésirables associés à des soins, qu'ils soient graves ou non, méritent d'être analysés par les professionnels de santé afin de comprendre les raisons de leur survenue et trouver la façon d'éviter qu'ils se reproduisent. Les événements graves sont, de plus, déclarés sur le portail de signalement afin de développer un partage d'expérience aux niveaux régional et national.

### → Qui est concerné ?

Les EIGS doivent être déclarés et analysés par tous les professionnels de santé, quel que soit leur secteur d'exercice : dans les établissements et structures sanitaires ou médico-sociales ou en ville. Les structures de soins et médico-sociales ont prévu une organisation pour recueillir et analyser ces événements. Une information permet aux professionnels de comprendre et de participer à cette gestion des risques de leur structure.

### → Comment est organisé le dispositif de déclaration ?

Il est demandé aux professionnels de santé de détecter, analyser et déclarer les EIGS qu'ils rencontrent dans leur pratique en respectant, le cas échéant, le dispositif de gestion des risques existant dans leur organisation. La déclaration qui se réalise sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables est effectuée soit par le professionnel de santé, soit par le responsable légal de la structure qui l'emploie. Elle est ensuite transmise à l'ARS qui la traite. Les déclarations finalisées sont anonymisées et transmises à la HAS qui est missionnée pour réaliser un retour d'expérience sur ces événements sous forme d'un rapport annuel et de préconisations pour améliorer la sécurité des patients.



La qualité de l'analyse au niveau local, dans les organisations, les équipes de soins, le cabinet médical est cruciale pour l'efficacité du dispositif. Bien réalisée, elle permet à tous les échelons (local, régional et national) de travailler, à leur niveau, sur un retour d'expérience. Pour lever les freins culturels qui existent encore et apporter une expérience et une méthode d'analyse, une structure régionale d'appui peut intervenir dans chaque région à la demande des professionnels et de l'ARS.

Retrouvez plus d'informations sur l'organisation du dispositif dans le rapport annuel d'activité 2017 « Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins ». <sup>1</sup>

## 1.2 Les évolutions du dispositif en 2018

L'année 2018 a été marquée par la montée en charge du dispositif de déclarations qui est maintenant complètement fonctionnel.

### ► Organisation du dispositif de déclaration des EIGS

#### → La montée en charge des structures régionales d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients (SRA)

Au cours de l'année 2018, la plupart des régions ont officialisé une SRA (cf. liste des SRA en annexe 2). Il reste deux régions métropolitaines où une SRA est en cours de constitution, la Corse et l'Occitanie, et deux régions ultramarines où il n'y a pas encore d'organisation de l'appui, la Guyane et la Martinique.

Le dispositif de déclaration des EIGS est à présent totalement opérationnel et l'effort doit se porter maintenant sur une plus grande sollicitation de ces structures pour accompagner la déclaration et l'analyse des EIGS.

Pour favoriser cette montée en puissance, les SRA se sont regroupées en fédération au sein de la FORAP (Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé.) (<http://www.forap.fr/>).

#### → Le renforcement du portail de signalement des événements sanitaires indésirables

Des évolutions sont réalisées et prévues sur le portail de signalement, afin de centraliser les signalements et déclarations et de simplifier les mécanismes déclaratifs. Ainsi, les formulaires de déclaration concernant les maladies à déclarations obligatoires, les signalements du médico-social, les infections associées aux soins (interconnexion avec le SIVSS) et des formulaires spécifiques en cas de crise sanitaire vont être progressivement installés sur le portail.

Il est prévu la création d'un compte utilisateur pour le déclarant. Cette fonctionnalité permettra au déclarant d'enregistrer sa déclaration en mode brouillon, de la stocker et de recevoir un retour : information de réception, demande de complément, etc.

Des vidéos et des cinématiques pédagogiques sont en cours de développement.

Une intégration dans les outils métiers pour simplifier l'accès au portail de déclaration est également recherchée, comme par exemple une interface avec les logiciels des professionnels de santé libéraux.

Un référentiel de données va être élaboré pour faire converger les différents formulaires et ainsi simplifier le signalement des multi-vigilances et faciliter l'interopérabilité des échanges dans le cadre des interconnexions.

#### → Réunions d'organisation animées par la Direction générale de la santé (DGS)

Deux groupes de travail réunissant des ARS et la HAS se sont tenus sous l'égide de la DGS pour débattre sur la mise en œuvre du dispositif de déclaration des EIGS.

Le premier groupe a réfléchi sur les différentes définitions données par les textes juridiques concernant l'organisation de la déclaration (par exemple : différentes définitions des événements indésirables, différences de déclaration entre le secteur sanitaire et le secteur médico-social) pour aboutir à d'éventuels ajustements réglementaires.

Le deuxième groupe s'est attaché à définir le processus de prise en charge des déclarations d'EIGS au niveau des ARS. Le résultat se traduit dans une circulaire précisant le processus de traitement des volets de déclaration pour favoriser une harmonisation des pratiques sur l'ensemble du territoire<sup>2</sup>.

## ► Nombre de déclarations réalisées

### → Nombre de déclarations réalisées sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables et transmises à la HAS en 2018

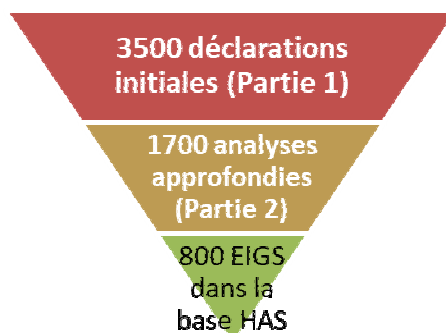
Des déclarations d'EIGS ont été réalisées de façon continue durant l'année 2018 sur le portail de signalement, à raison de 178 déclarations initiales (parties 1) et 105 analyses approfondies (parties 2) en moyenne par mois.

**À la fin de l'année 2018, 3 536 parties 1 et 1 722 parties 2 ont été reçues sur le portail de signalement. À la même date, la HAS a reçu 820 déclarations complètes.**

Nombre de déclarations annuelles	2017	2018	Total
Déclarations initiales (Partie1) *	1 398	2 138	<b>3 536</b>
Déclarations analyse approfondie (Partie 2) *	454	1 268	<b>1 722</b>
Déclarations complètes reçues à la HAS (Parties 1+2)	na**	820	<b>820</b>

\* Déclarations réalisées sur le portail de signalement

\*\*na : non applicable car le dispositif a été ouvert en février 2018 à la HAS



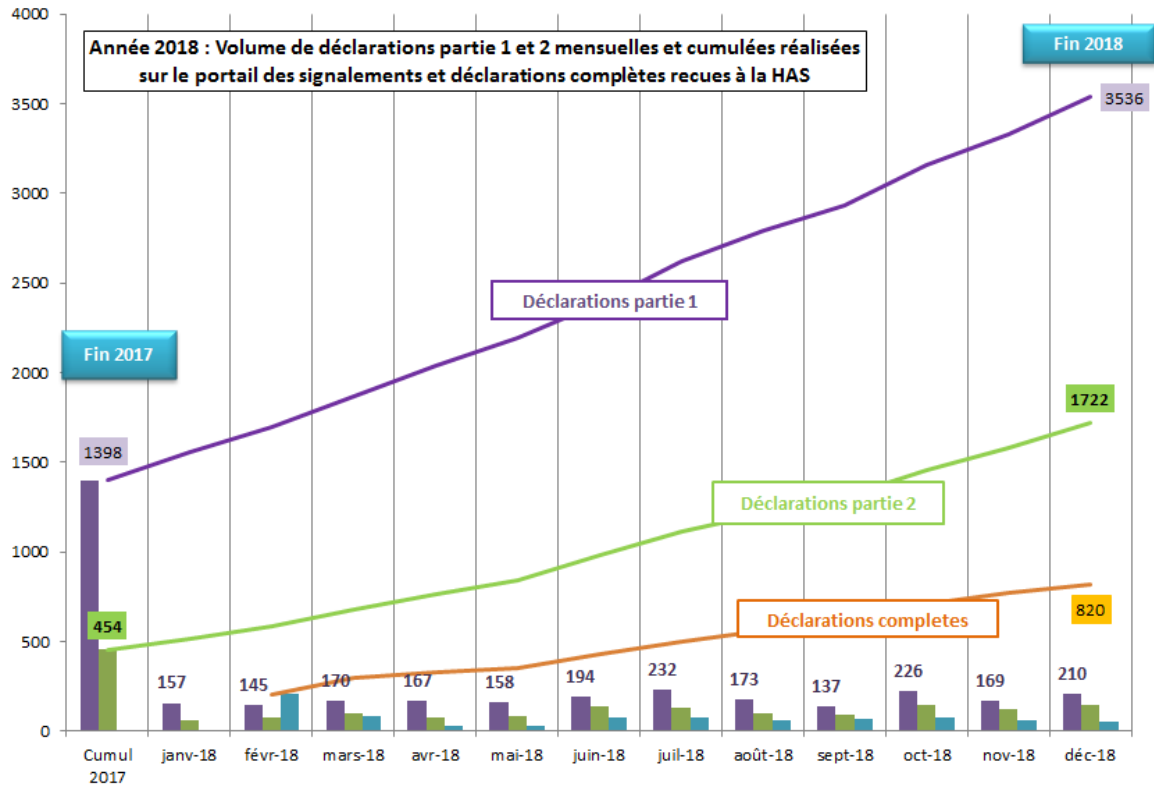
Il apparaît une augmentation de l'activité déclarative sur l'année 2018, témoignant de l'installation progressive de ce nouveau dispositif dans le paysage sanitaire des professionnels. En effet, 2 138 déclarations initiales ont été réalisées sur l'année 2018 (volet 1), soit une progression de 153 % par rapport à 2017.

De même, il y a eu 1 268 déclarations d'analyse approfondie en 2018 (volet 2), soit une progression de 279 % par rapport à 2017.

La part des analyses approfondies sur les déclarations initiales a progressé de 32 % en 2017 à 59 % en 2018.

L'activité de la HAS a débuté en février 2018, ne permettant pas cette année de comparaison avec l'année 2017.

- Figure : Courbes des déclarations parties 1 et 2 mensuelles et cumulées réalisées sur le portail de signalement et courbe des déclarations complètes reçues à la HAS



On peut noter que les écarts en volume entre les déclarations partie 1, partie 2 réalisées sur le portail de signalement et les déclarations complètes reçues à la HAS s'accroissent.



## 2. Gestion des déclarations d'EIGS à la HAS

### 2.1 Sélection des déclarations d'EIGS pour les rapports annuels

#### ► Méthode de sélection des déclarations d'EIGS pour les rapports annuels

##### Points à prendre en considération

- ▶ Les déclarations d'EIGS ont débuté en mars 2017 sur le portail des signalements.
- ▶ Il faut compter 6 mois pour qu'une déclaration soit complète et adressée à la HAS.
- ▶ Aucune déclaration n'est parvenue à la HAS à la fin de l'année 2017. Elles sont restées stockées auprès des ARS et transmises à la HAS à partir de fin février 2018 (incluant les EIGS depuis 03/2017).

##### Méthodologie retenue pour le premier rapport annuel HAS 2017 – édition 2018

Compte tenu de la situation exceptionnelle du lancement du dispositif et afin de pouvoir réaliser, au premier trimestre 2018, un rapport portant sur des déclarations de l'année 2017, il a été effectué la sélection des EIGS dont la déclaration a débuté en 2017 et reçus à la HAS jusqu'au 31 mars 2018. Ainsi, 288 EIGS ont été sélectionnés pour réaliser le rapport annuel 2017.

##### Méthodologie retenue pour les futurs rapports annuels

Pour une année N :

- ▶ sélection de l'ensemble des déclarations d'EIGS reçues à la HAS jusqu'au 31 décembre de l'année N (l'année N et les années précédentes) ;
- ▶ le rapport contiendra des analyses qualitatives réalisées sur l'ensemble des EIGS sélectionnés et des analyses de flux réalisées en comparant les déclarations d'EIGS de l'année n des autres années.

#### ► Déclarations d'EIGS retenues pour la réalisation du rapport 2018 - Edition 2019

Année de réception des déclarations à la HAS	Nombre de déclarations d'EIGS
2017*	128
2018	692
Total de la base au 31 décembre 2018	820

\* Déclarations exceptionnellement bloquées en 2017

820 déclarations d'EIGS sont retenues pour la réalisation du rapport 2018. Elles correspondent aux déclarations d'EIGS complètes reçues à la HAS au plus tard le 31 décembre 2018.

## 2.2 L'exploitation des déclarations d'EIGS à la HAS

Après une analyse approfondie au niveau local par le déclarant et une prise en compte de l'EIGS au niveau régional par l'ARS, la déclaration de l'évènement est adressée à la HAS. Elle est stockée dans une base de retour d'expérience puis exploitée en plusieurs étapes.

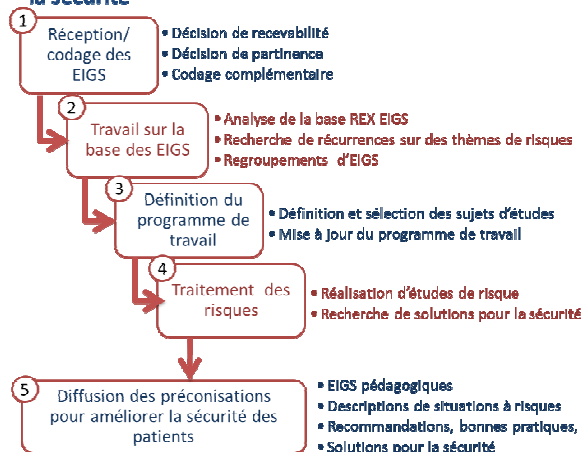
### ► Cinq étapes de traitement des déclarations d'EIGS

Le traitement des déclarations d'EIGS est réalisé, à la HAS, selon cinq étapes.

Il s'agit d'une démarche de management des risques, consistant, après traitement des déclarations d'EIGS à leur arrivée①, à regrouper les déclarations d'EIGS en fonction de récurrences sur des thèmes de risques (causes, barrières, contextes, etc.)②. L'analyse de ces regroupements permet d'identifier d'emblée des préconisations et/ou de définir une étude de risques à réaliser qui alimente le programme de travail pluriannuel③. En application du programme, des études de risques sont menées sur les regroupements d'EIGS sélectionnés, afin de mieux identifier un risque et rechercher des solutions pour améliorer la sécurité du patient④ puis diffuser les résultats⑤.

L'étape ① est expliquée en détail dans le rapport annuel 2017 – édition 2018

#### HAS – 5 étapes de traitement des EIGS pour améliorer la sécurité



### ► Regroupement des déclarations d'EIGS

#### → Méthodes de regroupements des déclarations d'EIGS (étape 2)

Les regroupements des déclarations d'EIGS sont réalisés à partir de plusieurs sources de repérage :

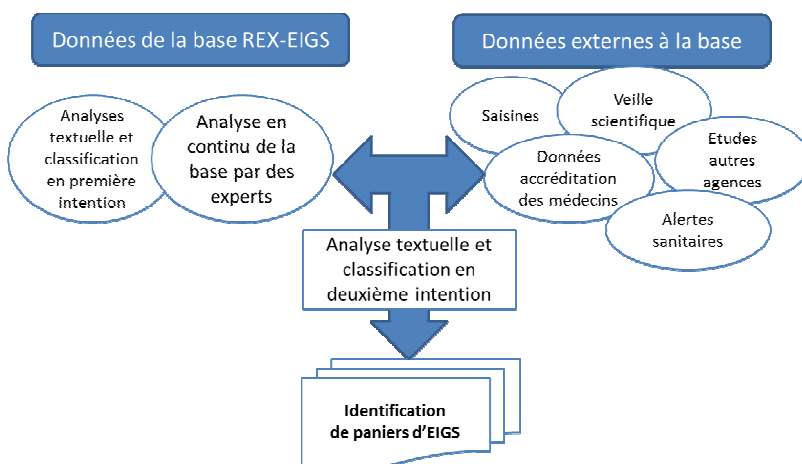
- **Un repérage informatique grâce à un outil de classification appliqué en première intention sur la base**

Compte tenu de l'accroissement du nombre de déclarations dans la base, un outil de classification basé sur des analyses textuelles a été développé.

Une analyse textuelle est effectuée sur des variables (lemmatisation des champs lexicaux) saisies en texte libre, provenant de l'analyse de la déclaration EIGS réalisée par les membres du comité permanent d'analyse de la HAS.

Une phase de définition d'un dictionnaire de mots-clés est ensuite nécessaire. Elle permet la récupération de groupes de mots spécifiques. Enfin, la création d'algorithmes intelligents (recherche de mots et association de mots) permet de repérer les déclarations EIGS, en lien avec un ou plusieurs thèmes. Cependant, comme tous les outils de

#### Regroupement des EIGS en paniers



détection, des faux positifs et négatifs peuvent être présents. Le travail actuel consiste à améliorer progressivement la sensibilité et la spécificité de l'outil.

- **Un repérage expert grâce à l'appui des membres du comité d'analyse permanent**

Les 22 experts du comité d'analyse de la HAS lisent et résument chaque déclaration d'EIGS enregistrée dans la base. Forts de leurs expériences professionnelles et de cette lecture, les experts détectent naturellement des sujets récurrents méritant potentiellement une étude.

Dès qu'un sujet d'étude se dégage du groupe, une recherche avec l'outil de classification développé est réalisée, en deuxième intention, pour identifier plus précisément les EIGS concernés.

- **Le regroupement d'EIGS initié par une sollicitation externe**

D'autres sources peuvent participer au repérage de thèmes de risques : une sollicitation émanant de services de la HAS ; une sollicitation externe du ministère ou d'autres institutions (autres agences opérant sur les vigilances, corps professionnels, accréditation des médecins, etc.), une alerte sanitaire ; une revue de la littérature.

### → Nature des regroupements

La recherche de récurrences dans la base peut porter sur toutes les informations contenues dans les déclarations d'EIGS. Le regroupement peut donc se faire selon des perspectives très différentes, par exemple en fonction des circonstances, des secteurs de soins, de la nature immédiate de l'événement, de causes profondes, de barrières impliquées, de pratiques ou de techniques mises en œuvre et par association de plusieurs de ces éléments de regroupement. (cf. Quels sont les risques identifiés ? au point 5)

Le périmètre d'un regroupement peut évoluer dans le temps par affinage de l'outil de classification ou par les conclusions d'une étude de risques.

Il faut souligner qu'un sujet de regroupement n'est pas exclusif par rapport à un autre, ainsi une déclaration d'EIGS peut être retrouvée dans plusieurs recherches. Également, des EIGS peuvent ne pas encore être inclus dans un regroupement.

Les déclarations EIGS non classées constituent une source d'information importante. Elles font l'objet de nouvelles recherches de regroupement.

## ► Le traitement des regroupements d'EIGS

### → Le programme de travail (étape 3)

Le programme de travail retrace le suivi des actions pluriannuelles dont notamment les études de risques que la HAS décide de réaliser. Ces actions sont inscrites dans le programme, à la suite des recommandations exprimées dans les rapports annuels sur les EIGS ou dans des rapports spécifiques réalisés (par exemple, le rapport sur les déclarations d'EIGS en lien avec l'activité SAMU-SMUR réalisé en 2018)

### → Les études de risques (étape 4)

La décision d'une étude de risques est exprimée dans le rapport annuel sur les EIGS sous forme de recommandations et ensuite inscrite dans le programme pluriannuel de la HAS.

Une étude consiste à synthétiser les informations contenues dans les déclarations d'EIGS regroupées, en prenant également en compte, le cas échéant, d'autres informations correspondant au sujet (littérature, études existantes, autres bases de données, etc.). Elle recherche des solutions pour la sécurité qui peuvent agir sur la réduction, la récupération, l'atténuation et la surveillance de risques identifiés ainsi que porter sur l'information et la formation des professionnels et des usagers.

Une étude de risques représente un travail important. Ainsi, l'élaboration d'une solution pour la sécurité demande, *a minima*, 10 à 12 mois, mais peut durer plus longtemps en fonction de la complexité du sujet traité.

## ► La diffusion des résultats

### → Les préconisations du rapport annuel (étape 5)

Les préconisations sont des orientations/incitations définies pour améliorer la sécurité des patients et le fonctionnement du dispositif de déclaration des EIGS. Elles sont présentées dans le rapport annuel de la HAS sur les EIGS et également diffusées par d'autres médias (site internet de la HAS, publications, etc.).

Elles sont issues :

- ▶ directement de l'analyse de la base des EIGS et des constats du fonctionnement du dispositif lors de la préparation du rapport annuel (par exemple : préconisations pour la sécurité des patients centrées sur le dispositif de déclaration ou préconisations portant sur le rappel de recommandations existantes).  
Certaines d'entre-elles alimentent le programme de travail de la HAS et les études de risques pour les années suivantes ;
- ▶ des résultats des études de risques réalisées dont elles assurent la diffusion.

En fonction des sujets abordés, elles peuvent être précises et spécifiques ou avoir une formulation plus large. Leurs objectifs sont d'éclairer les décisions des pouvoirs publics, de renforcer la collaboration des institutions et d'optimiser les pratiques soignantes et les organisations délivrant des soins.

De natures très différentes, les préconisations pour la sécurité visent à produire, réviser ou rappeler :

- des recommandations professionnelles ;
- des référentiels et des outils de bonnes pratiques ;
- des exemples d'EIGS pédagogiques ;
- des solutions pour la sécurité du patient (type SSP<sup>3</sup> de l'accréditation) ;
- de la réglementation ;
- des supports de formation ou d'information.

## Deuxième partie : Analyse des déclarations d'EIGS reçues à la HAS

### ***Avertissement aux lecteurs :***

*Les données présentées sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations d'événements graves déclarés et reçues à la HAS dans le cadre de ce dispositif. Elles ne présentent pas de valeur épidémiologique ou statistique généralisable à l'ensemble de la population ou des soins pour caractériser les risques au sein d'un secteur d'activité.*

*Elles éclairent sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter la recherche de préconisations pour améliorer la sécurité du patient.*

*Dans l'ensemble du rapport et par souci de simplification, le mot « patient » utilisé inclut les « résidents » ou « usagers » des structures médico-sociales.*

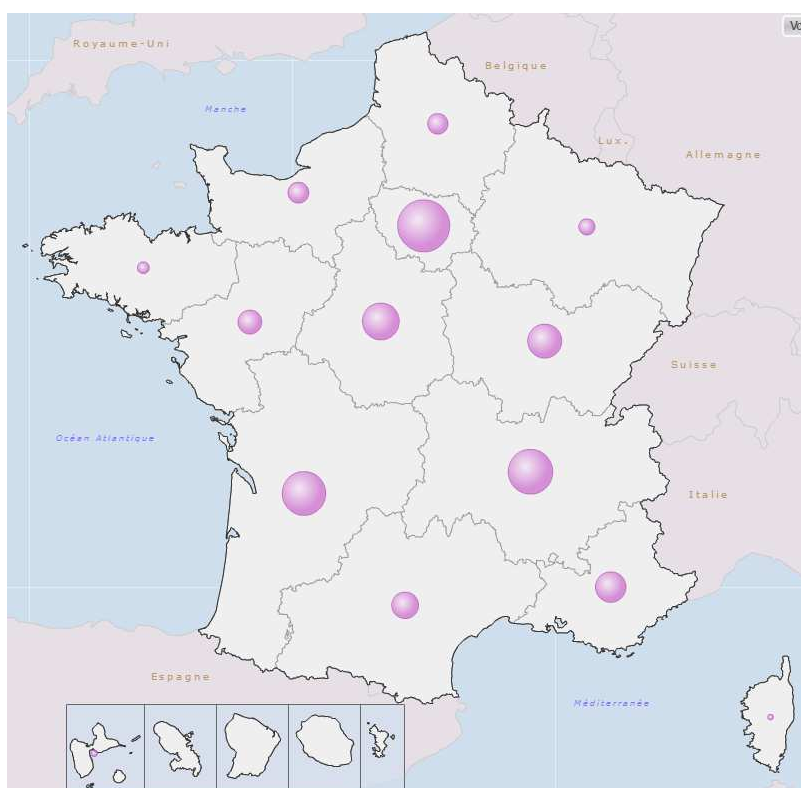
## 3. Quelles déclarations d'EIGS ont été reçues ?

### 3.1 Origine des déclarations d'EIGS

#### ► Origine des déclarations d'EIGS par régions

Les variations de volume de déclarations entre régions peuvent s'expliquer par la densité des soins délivrés (population, nombres d'établissements et de professionnels). Des modalités d'organisation différentes entre ARS pour traiter les déclarations d'EIGS et la mise en place récente des SRA peuvent expliquer également ces variations.

Origine des déclarations d'EIGS par régions	Nombre EIGS
Auvergne-Rhône-Alpes	129
Bourgogne-Franche-Comté	75
Bretagne	9
Centre-val de Loire	88
Corse	2
Grand Est	17
Guadeloupe	3
Guyane	0
Hauts-de-France	27
Île-de-France	175
Martinique	0
Normandie	28
Nouvelle-Aquitaine	123
Occitanie	46
Océan indien	1
Pays de la Loire	37
Provence-Alpes-Côte d'Azur	60
Total	820



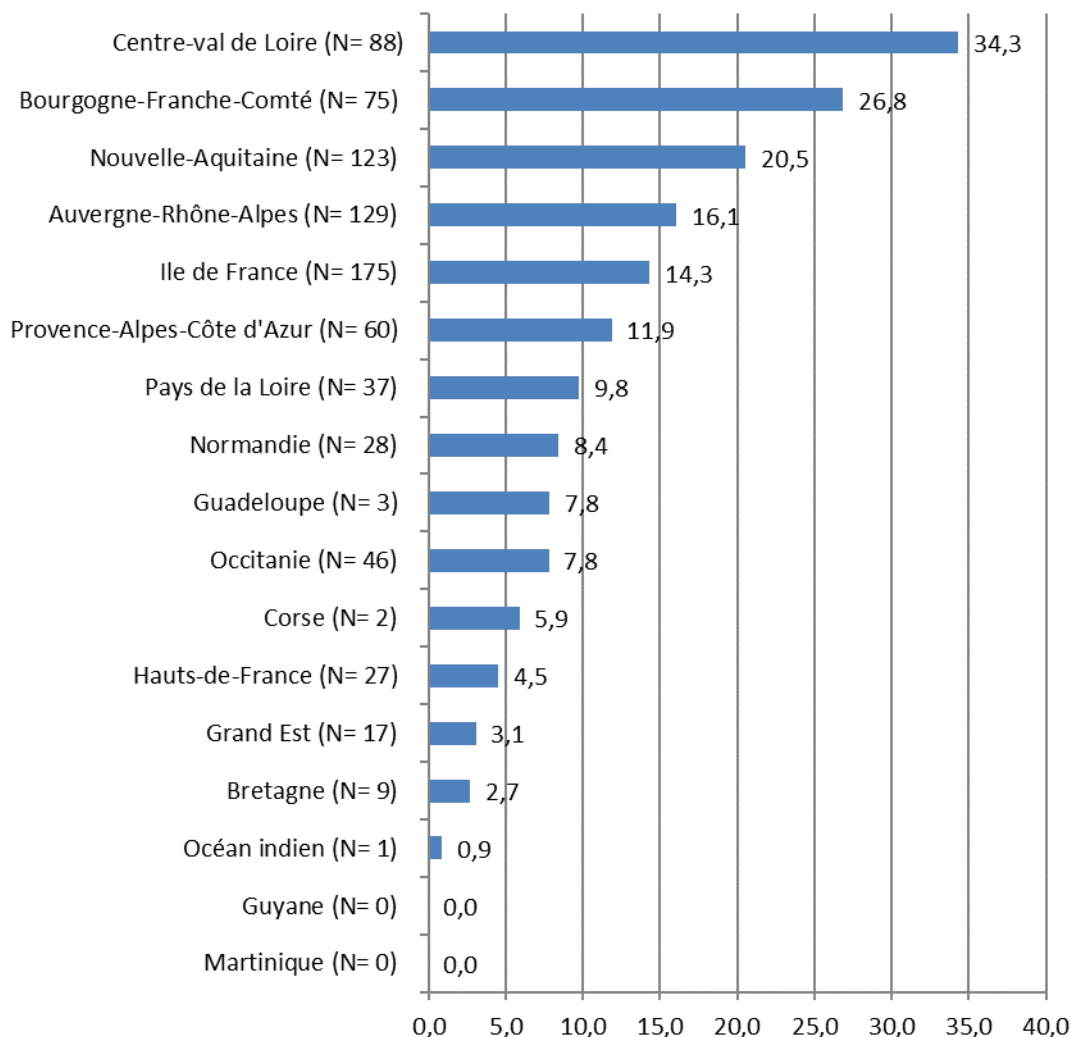
Ces chiffres fournis par le portail de signalement des événements sanitaires indésirables rendent compte de l'activité déclarative des professionnels de santé sur ce site. Cela peut ne pas correspondre à la réalité du nombre d'EIGS. En effet, quand l'ARS reçoit la déclaration initiale, elle peut considérer que celle-ci ne correspond pas à la définition d'un EIGS et supprimer ou reclasser la déclaration dans une autre rubrique. La HAS n'a pas d'information sur ces possibles retraitements.

Source modèle <http://cartostat.atlasante.fr>

## → Nombre de déclarations par régions rapporté à la population régionale

On peut rechercher le nombre d'EIGS déclarés par millions d'habitants<sup>3</sup>. Les résultats donnent une approche du fonctionnement du dispositif plus adaptée à la dimension de chaque région.

### Nombre de déclarations d'EIGS/Millions d'habitants (somme N = 820 EIGS)



## ► Origine des déclarations d'EIGS par secteur de soins et par activité

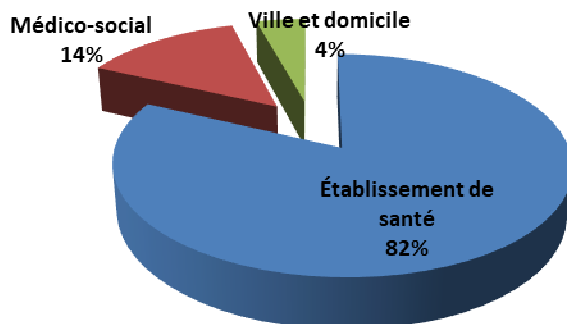
### → 82 % des déclarations d'EIGS émanent du secteur sanitaire

Plusieurs raisons à cela : le secteur sanitaire est plus exposé à la survenue d'événements indésirables, car il délivre les soins les plus à risques et dans des situations complexes. Ce secteur a également une habitude plus ancienne, que les autres secteurs, dans la détection, l'analyse et la déclaration des événements indésirables associés à des soins. Engagé depuis 20 ans dans le processus de certification des établissements de santé, ce secteur a un niveau de culture sécurité plus élevé, expliquant la prédomi-

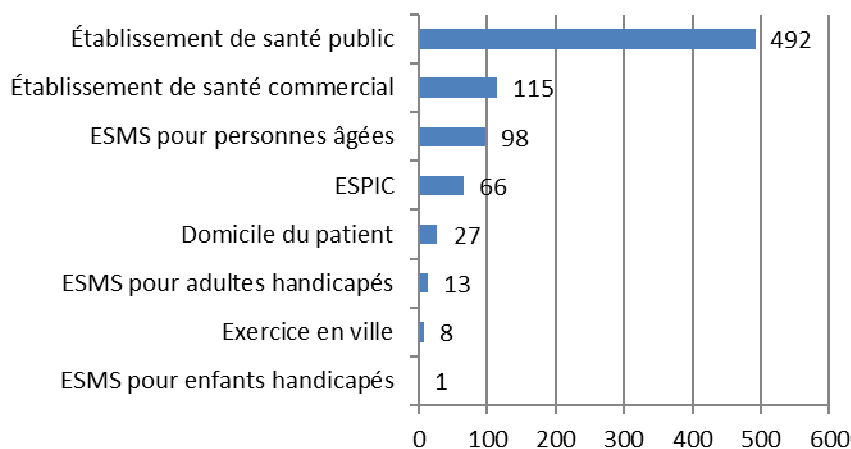
<sup>3</sup> Source : Insee - estimations de populations (résultats provisoires arrêtés fin 2018). <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1893198>

nance de ses déclarations. 14 % des déclarations proviennent des structures médico-sociales, notamment des établissements d'hébergement pour personnes âgées (12 %). Le dispositif est peu utilisé dans le secteur de la ville (4 %).

### Secteurs de déclaration des EIGS (N=820)



### Répartition des déclarations d'EIGS par secteurs de soins (N=820)



60 % des déclarations proviennent des établissements de santé publics, mais il faut noter que ce secteur représente 61 % des capacités d'hospitalisation en nombre de lits d'hospitalisation complète et 56 % des places<sup>4</sup>.

### → 57 % des déclarations d'EIGS sont issues de services de médecine, de chirurgie et de psychiatrie<sup>5</sup>

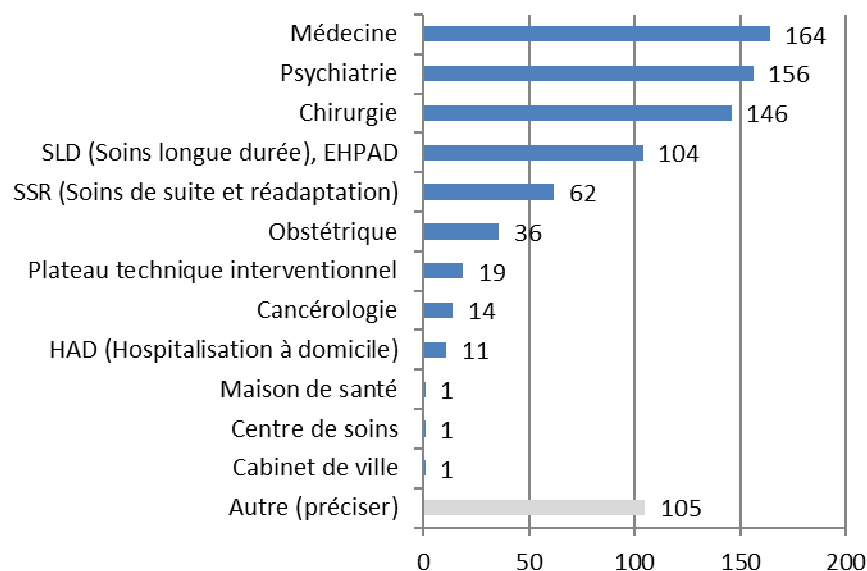
466 déclarations d'EIGS ont été réalisées dans ces services, soit 57 % des déclarations. Il faut noter que ces trois secteurs réunis représentent 57 % des capacités d'hospitalisation en nombre de lits d'hospitalisation complète et 63 % des places.

<sup>4</sup> Panorama des établissements de santé 2019. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/les-etablissements-de-sante-edition-2019>

<sup>5</sup> La distinction des séjours de plus ou moins 24 heures n'est pas réalisable



## Volume de déclaration d'EIGS par activités en établissement de santé et soins de ville (N=820)



### → Dans 98 % des situations, le lieu de constat et le lieu de survenue de l'événement sont les mêmes

Le lieu de constat est l'endroit où l'on découvre l'évènement. Dans 98 % des déclarations d'EIGS, l'évènement est survenu sur le lieu où il a été constaté. Mais l'analyse de l'évènement peut révéler que l'évènement est survenu dans un lieu différent dans la trajectoire de prise en charge du patient. Un évènement peut impliquer ainsi différentes structures de santé, médico-sociales ou les soins ambulatoires : par exemple, un surdosage de médicament survenu en ville constaté à l'hôpital ou inversement. C'est souvent le cas des services de réanimation qui prennent en charge des situations complexes, conséquences d'une iatrogénie survenue antérieurement dans le parcours du patient.

L'unité de lieu (pour le lieu de constat et le lieu de survenue) favorise la rapidité de traitement de l'évènement, à l'inverse des accidents survenant sur un parcours qui nécessitent une analyse conjointe des professionnels des différents secteurs.

La SRA trouve tout son intérêt pour organiser ces analyses plus complexes.

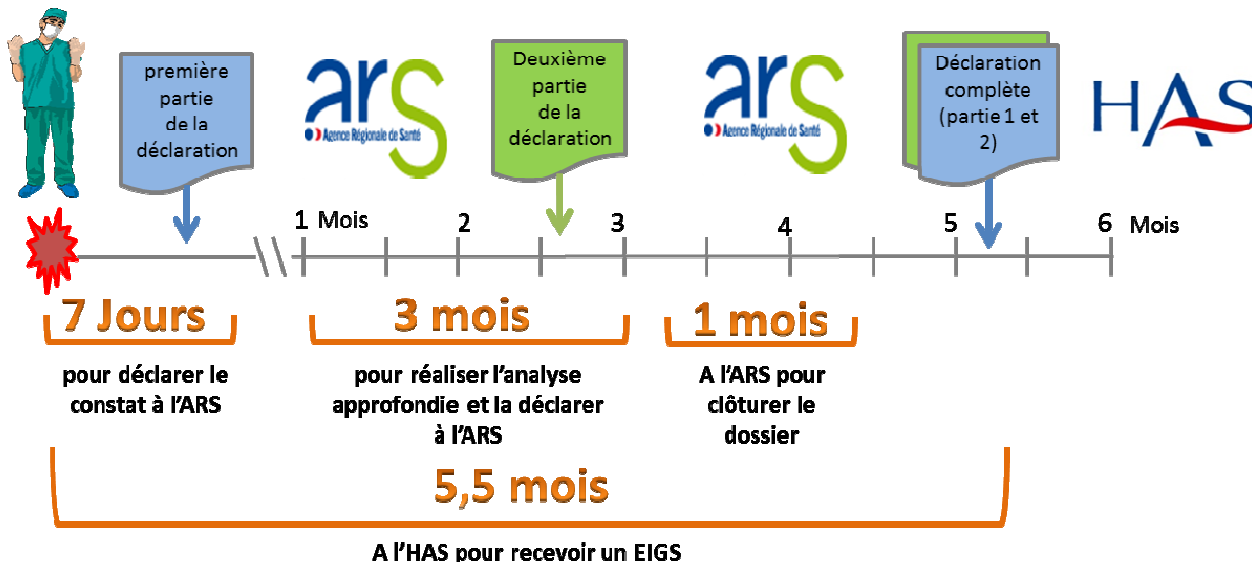
### ► Modalités de déclaration des EIGS

#### → Dans 97 % des cas, la déclaration a été réalisée *via* le portail de signalement

La voie électronique de déclaration offerte par le portail de signalement des événements sanitaires indésirables est très majoritairement utilisée. Il subsiste quelques situations rares de déclaration par mail (n=18) et par téléphone (n=3).

## → Délai médian de 5,5 mois entre la survenue de l'événement et la réception de la déclaration par la HAS

Trois temps consécutifs sont à distinguer dans la gestion de la déclaration :



- **Le temps du constat = 7 jours**

Temps médian écoulé entre la survenue de l'EIGS et l'envoi de la première partie de la déclaration à l'ARS. Il s'agit du temps nécessaire, pour le déclarant, pour prendre les mesures immédiates qui s'imposent, récolter les premières informations sur les circonstances de l'événement, et informer le patient et son entourage.

- **Le temps de l'analyse = 89 jours, soit environ 3 mois**

Temps médian écoulé entre l'envoi de la première déclaration à l'ARS et l'envoi de la deuxième déclaration. Il s'agit du temps nécessaire, pour le déclarant, pour réaliser l'analyse approfondie et pluriprofessionnelle de l'événement. Le décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 définit un délai de 3 mois maximum.

- **Le temps d'instruction = 35 jours, soit environ 1 mois**

Temps médian écoulé entre la réception de la deuxième déclaration et la clôture de son exploitation par l'ARS. Il s'agit du temps nécessaire au traitement d'une déclaration complète (parties 1 et 2) par l'ARS.

- **Le temps global de traitement = 165 jours, soit environ 5,5 mois**

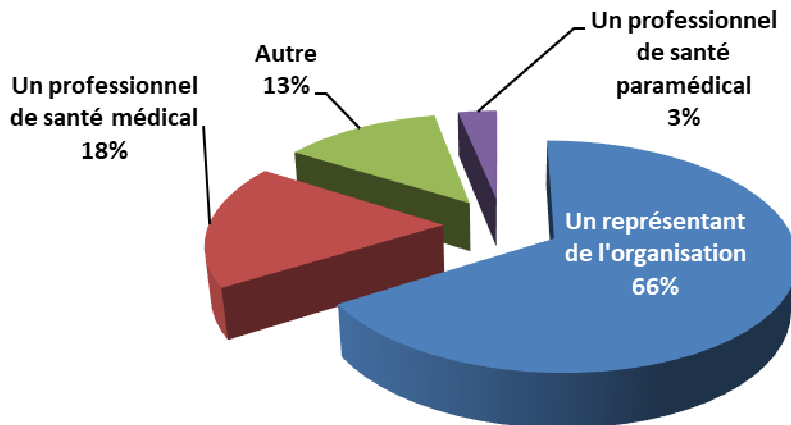
Temps médian écoulé entre la survenue d'un EIGS et la réception de la déclaration complète par la HAS, soit un peu plus de 5 mois.

On n'observe pas d'évolution significative avec les délais calculés dans le premier rapport.

## → Le déclarant est, dans 66 % des cas, un représentant de l'organisation

La loi fait peser l'obligation de déclaration sur les professionnels de santé (art. L.1413.14 du CSP). Le décret d'application précise que cette obligation s'exerce également sur le représentant légal d'établissement ou du service médico-social ou sur la personne qu'il a désignée à cet effet. Par ailleurs, lorsque le professionnel de santé réalise la déclaration auprès du responsable légal de la structure dans laquelle il exerce, il est réputé avoir satisfait à ses obligations.

### Qui déclare les EIGS ? (N=820)



## 3.2 Information sur les patients exposés

### → Dans 99 % des cas, un seul patient est concerné par l'événement

Cependant, lors de six événements, deux patients ont été concernés. Pour cinq d'entre eux, il s'agit d'un EIGS survenu en obstétrique et touchant à la fois la mère et le fœtus.

Deux EIGS ont concerné, pour l'un, sept personnes et, pour l'autre, 11 personnes. Il s'agit de la découverte de plusieurs inversions de traitement lors de la distribution des médicaments dans un EHPAD.

Un EIGS a concerné quatre patients en SSPI. Il s'agit d'une confusion, par le même soignant, entre deux concentrations de morphine entraînant la désaturation des quatre patients.

Un EIGS a concerné quatre patients en chimiothérapie. Il s'agit de la mise en place inadéquate de l'aiguille de perfusion dans les port-à-cath des patients par une infirmière vacataire. (cf. EIGS en lien avec du personnel inhabituel au point 5.2.)

### → Il n'y a pas de différence de fréquence des déclarations d'EIGS en fonction du sexe des patients

Les déclarations d'EIGS concernent autant les hommes (42 %) que les femmes (43 %). Dans 15 % des cas, le sexe n'est pas renseigné. C'est pourquoi cette mention est devenue obligatoire à partir de septembre 2018.

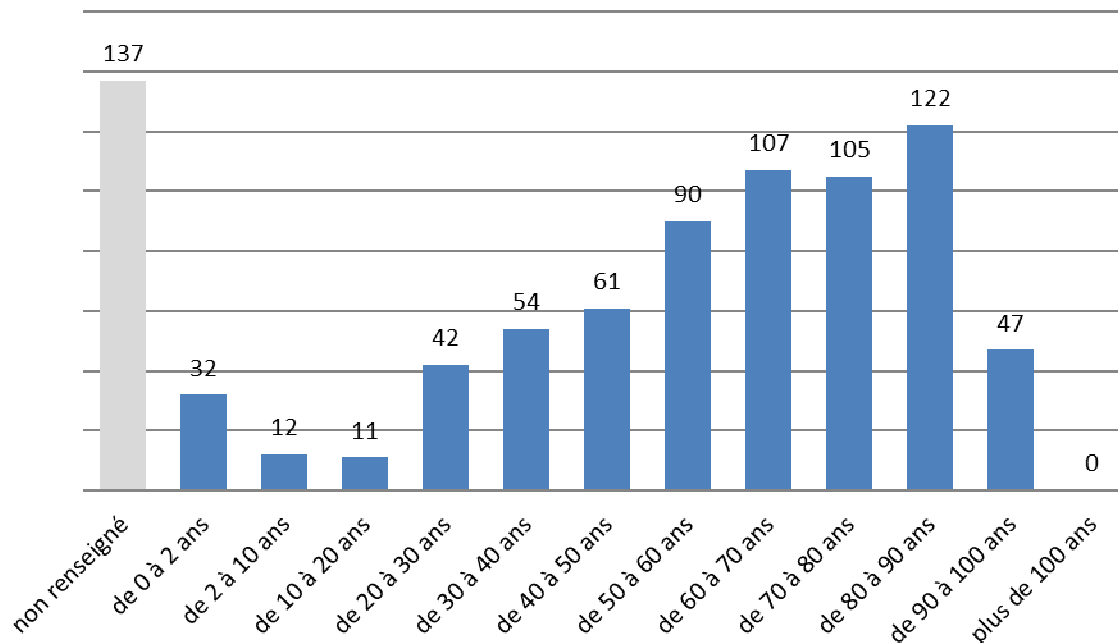
Plus rarement, cette information n'est pas renseignée si plusieurs patients ont été touchés par le même événement.

### → Des déclarations d'EIGS qui concernent plus souvent des personnes âgées

Toutes les tranches d'âge sont concernées lors de la survenue d'EIGS, mais une progression du nombre de déclarations en lien avec l'âge du patient est à noter. Un tiers des déclarations d'EIGS concerne des patients de plus de 70 ans. La médiane se situant entre 60 et 70 ans. Il s'agit d'une période à la fois de recours aux soins plus important et de plus grande fragilité des patients.

32 événements concernent des enfants ayant entre 0 et 2 ans.

### Nombre de déclaration d'EIGS par tranche d'âge du patient (N=820)



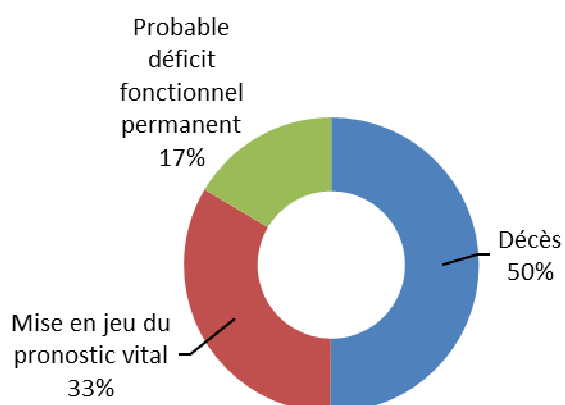
### 3.3 Conséquences pour le patient

#### → La moitié des déclarations d'EIGS ont comme conséquence le décès du patient

Par construction, le dispositif de gestion des EIGS n'enregistre que des événements dont les conséquences sont « le décès, la mise en jeu du pronostic vital et la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent ». Ainsi, cette proportion ne peut pas être utilisée pour déterminer un volume de décès, de mise en jeu du pronostic vital ou de déficit fonctionnel permanent concernant la population nationale.

(Pour avoir une idée du volume d'événements graves au regard de la population, il faut se reporter à la dernière étude ENEIS conduite en France<sup>4</sup>).

#### Répartition des EIGS en fonction de la gravité (N=820)



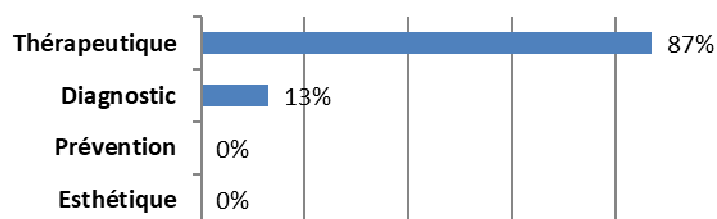
### 3.4 Nature des soins impliqués dans les déclarations d'EIGS

#### → L'acte de soin réalisé a un but thérapeutique dans 87 % des événements concernés

Dans 542 déclarations d'EIGS sur 623, l'acte de soin avait une visée thérapeutique.

L'article L. 1413-14 du Code de la santé publique précise que la déclaration des EIGS concerne les soins mais également les actes médicaux à visée esthétique ainsi que les actions de prévention. Ces deux dernières activités n'apparaissent pas dans les déclarations reçues à ce jour.

**Quel était le but de l'acte de soins ?**  
(N=623)



Ce calcul est réalisé sur une base de 623 déclarations d'EIGS puisque, dans 197 déclarations, le but de l'acte de soin a été noté « non concerné ».

Cependant, dans 65 % de ces déclarations, les actes de soin se sont déroulés en établissement de santé et, dans 26 % de ces déclarations, en EHPAD. Il apparaît manifestement une erreur ou incompréhension lors de la saisie du questionnaire. La plupart des choix « non concernés » correspondent à des soins thérapeutiques : par exemple, les suicides de patients survenus dans le cadre d'une prise en charge par un établissement de santé ou médico-social.

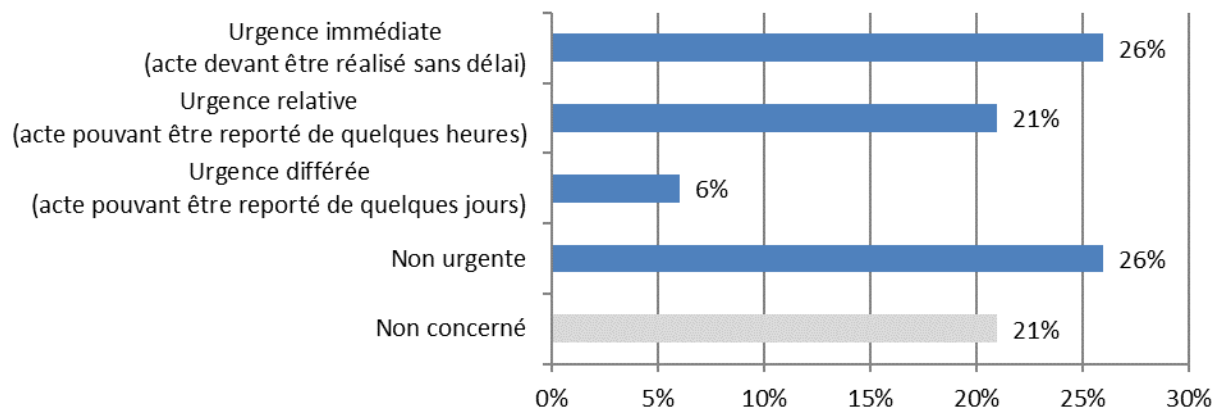
#### → La prise en charge est programmée dans 48 % des déclarations d'EIGS

Dans 48 % des déclarations d'EIGS (n=392), la prise en charge du patient était programmée. Il n'apparaît pas de lien entre la prise en charge programmée ou non et la gravité des conséquences. 18 % des EIGS (n=147) sont renseignés comme non concernés par cette question.

#### → Dans 47 % des déclarations d'EIGS, le déclarant estime que l'urgence de la prise en charge du patient avant la survenue de l'événement est importante (immédiate ou relative)

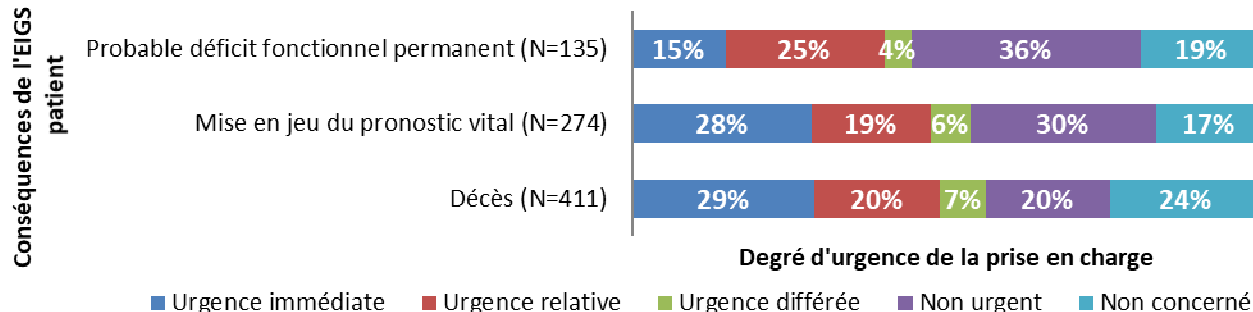
Dans près de la moitié des déclarations d'EIGS (n=385), il existe une situation de prise en charge avec un degré d'urgence estimé élevé, c'est-à-dire nécessitant la mise en œuvre de soins immédiatement à quelques heures.

### Estimation du degré d'urgence de la prise en charge du patient avant la survenue de l'événement (N=820)



La situation d'urgence de la prise en charge peut être mise en rapport avec les conséquences survenues. Ainsi, dans la figure ci-dessous, on voit que la part relative de l'urgence immédiate est plus importante dans les situations de décès et de mise en jeu du pronostic vital.

### Lien entre les conséquences de l'EIGS pour le patient et le degré d'urgence de la prise en charge avant la survenue de l'événement (N=820)

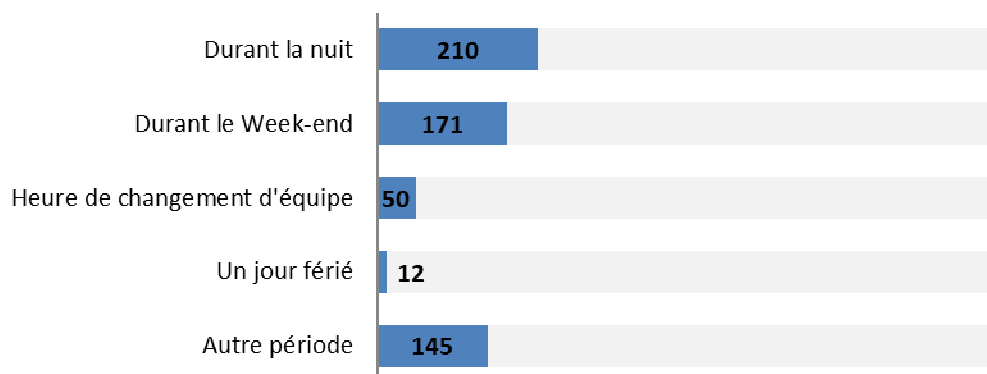


### → Dans 39 % des situations, l'EIGS s'est déroulé durant une période de vulnérabilité

Il est demandé au déclarant de préciser si l'EIGS s'est déroulé dans une période durant laquelle l'organisation des soins est plus vulnérable. Plusieurs choix sont possibles sur une liste prédéfinie. En l'occurrence, dans 39 % des déclarations d'EIGS (n=323), au moins un de ces critères a été sélectionné.

Le graphe fait apparaître la fréquence de sélection de chaque période particulière dans les 820 déclarations d'EIGS.

## Périodes particulières de survenue des EIGS dans les déclarations (N=820), (plusieurs choix possibles)



La littérature fait apparaître des périodes de plus forte vulnérabilité des organisations et des professionnels, propices à favoriser la survenue des événements. Il s'agit des moments durant lesquels la vigilance ou le nombre de professionnels diminue : la nuit, les jours fériés, le week-end, les heures de changement d'équipe.

### → Dans 99 % des situations il n'y a pas de mise en œuvre d'une technique innovante

Le cycle d'innovation est très rapide dans la santé, qu'il s'agisse de la technologie, de la pharmacie, des pratiques professionnelles ou organisationnelles. Les nouvelles méthodes ou techniques de travail sont souvent associées également à de nouveaux risques. Lors de la mise en œuvre d'une technique innovante, le manque de recul sur la pratique et la courbe d'apprentissage fait que le risque associé peut ne pas être totalement maîtrisé. Le retour d'expérience des EIGS est un moyen permettant de réagir face à ces nouveaux risques.

Exemples de techniques décrites comme innovantes par les déclarants :

- chirurgie robotique en chirurgie bariatrique (by-pass) ;
- thrombectomie rhéolytique percutanée d'une embolie pulmonaire par Angioset ;
- exclusion endovasculaire d'un anévrisme aortique juxta rénal par endoprothèse aorto bi iliaque avec technique cheminée rénale droite (stent couvert rénal en parallèle avec l'endoprothèse aortique), technique existant depuis 2003 mais peu utilisée du fait du faible nombre d'indications.

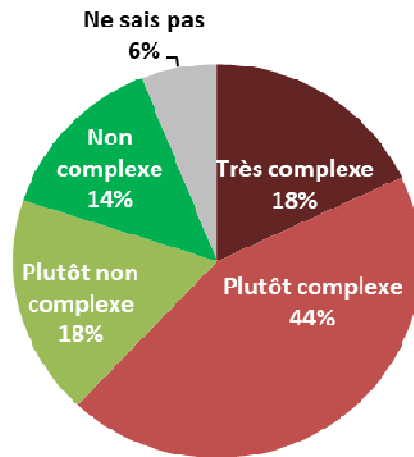
## 3.5 Complexité et évitabilité

### → Dans 62 % des déclarations, la situation clinique du patient avant la survenue de l'EIGS est jugée plutôt complexe à très complexe (n=511)

La complexité clinique du patient peut être appréciée en fonction de nombreux éléments, comme par exemple :

- l'incertitude diagnostique ;
- les comorbidités et facteurs de risques ;
- la lourdeur des moyens diagnostiques ou thérapeutiques à mettre en œuvre ;
- le caractère inhabituel de la stratégie thérapeutique (par exemple, nombre élevé d'intervenants de disciplines différentes) ;
- la charge de travail importante dévolue à la planification de l'acte et à la coordination des intervenants, etc.

### Appréciation de la complexité de la situation clinique du patient avant la survenue de l'EIGS (N=820)



Les événements conduisant au décès du patient sont plus souvent jugés complexes par le déclarant.

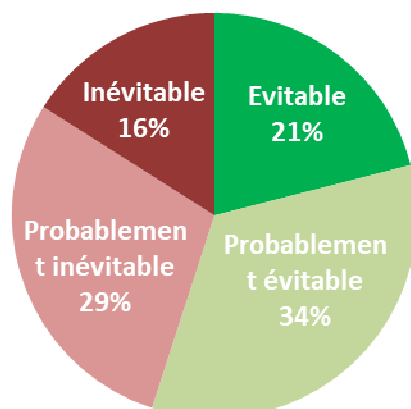
→ **Dans 55 % des déclarations, l'événement est considéré évitable ou probablement évitable par le déclarant (n=452)**

Il est demandé au déclarant, dans la deuxième partie du formulaire de déclaration, à l'issue de l'analyse approfondie, de qualifier le caractère évitable de l'EIGS. Dans plus de la moitié des cas, le déclarant estime que l'événement aurait pu probablement être évité.

L'évitabilité ne peut, dans de nombreux cas, être appréciée qu'à l'issue de l'analyse approfondie. Cette appréciation doit être en cohérence avec le plan d'actions proposé à la suite de l'analyse par le déclarant.

Il est intéressant de noter que l'évitabilité n'est pas un critère pour décider si un événement est un EIGS ou pas. L'évitabilité ne doit pas être confondue avec le caractère inattendu caractérisant les EIGS (cf. définition d'un EIGS en annexe 3).

### Appréciation par le déclarant de l'évitabilité de l'EIGS (N=820)





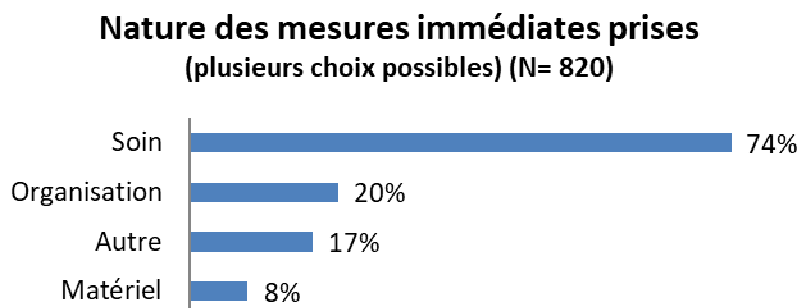
## 3.6 Gestion immédiate de l'événement

### → Les déclarations d'EIGS mentionnent, dans 86 % des cas, la prise d'au moins une mesure immédiate pour gérer l'événement (n=706)

Lors de la survenue ou de la découverte d'un événement grave associé à des soins (EIGS), le professionnel de santé prend des mesures en lien avec l'organisation dans laquelle il travaille. Il s'agit de mesures pour :

- maîtriser immédiatement l'événement : celui-ci est-il terminé ou faut-il encore agir pour le stopper ou minimiser les conséquences ?
- protéger d'autres patients ou personnes (dont les professionnels) : éviction, retrait de matériel, arrêt d'une activité, etc. ;
- informer et soutenir le patient victime de l'EIGS et son entourage ;
- partager l'information dans la ou les organisation(s) et auprès des professionnels concernés ;
- conserver des éléments matériels : isolement des instruments, des documents, du dossier patient, des registres, etc.

En précisant la nature des mesures prises sur une liste prédéfinie, le déclarant met en évidence la prédominance de mesures concernant les soins (74 %, n= 607).



Parmi les réponses « autre », on peut noter :

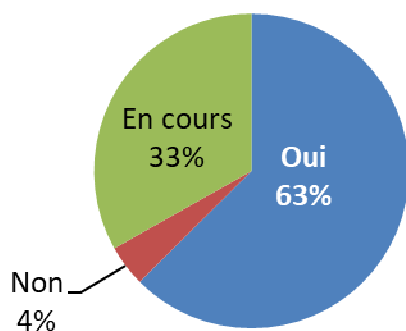
- ▶ le recours à la justice ou à la police ;
- ▶ le recours à des moyens de secours : pompiers, SAMU, centre antipoison ;
- ▶ le recours à des moyens diagnostiques d'urgence : imagerie ;
- ▶ le recours à des services plus spécialisés : CHU, service d'urgence ;
- ▶ la rencontre de la famille et des proches ;
- ▶ la prise de sanction envers les professionnels impliqués dans l'EIGS.

### → Dans 96 % des cas, le déclarant estime que l'événement a été maîtrisé ou est en cours de maîtrise (n=785)

Sur les 35 déclarations où l'événement est déclaré non maîtrisé :

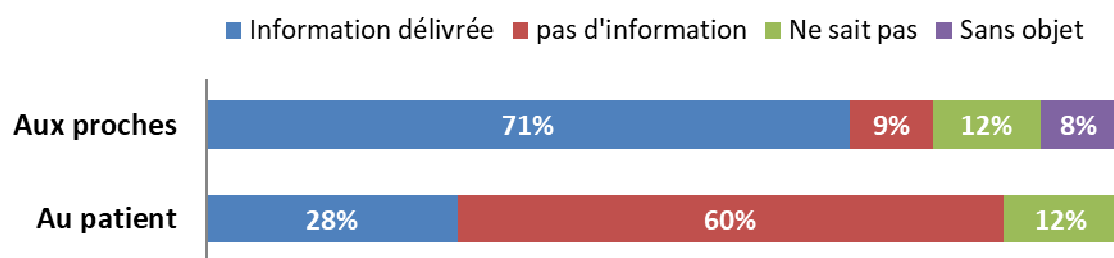
- ▶ 19 déclarants jugent celui-ci plutôt complexe à très complexe ;
- ▶ 23 déclarants ne souhaitent pas l'appui d'une expertise externe.

### Pensez-vous que l'événement soit maîtrisé ? (N=820)



## 3.7 Information du patient et des proches

### Délivrance d'une information sur les circonstances de l'EIGS au patient et au proches (N=820)



#### → Dans 28 % des déclarations d'EIGS, une information sur l'événement a été délivrée au patient (n=226)

Dans 60 % des déclarations d'EIGS (n=492), l'information n'a pas été délivrée au patient, vraisemblablement du fait de la gravité de la situation du patient (décès, pronostic vital mis en jeu). D'ailleurs, le patient n'a pas pu être informé dans 90 % des déclarations dont la conséquence est le décès.

#### → Dans 71 % des déclarations d'EIGS, une information a été délivrée aux proches (n=580)

Dans 580 déclarations, l'information a été délivrée plutôt aux proches qu'au patient lui-même, compte tenu du contexte de gravité.

#### → Dans 7 % des déclarations d'EIGS, aucune information n'a été délivrée, ni au patient ni aux proches (n=61)

Si on prend en considération les réponses « ne sait pas » comme négatives, le pourcentage d'événements dans lesquels aucune information n'a été délivrée atteint 18 % (n=150).

## 3.8 Analyse approfondie des EIGS par les professionnels

### ► Causes immédiates identifiées

« Que dit-on quand on parle (dans les couloirs) des accidents qui sont survenus ? « Il y a eu une erreur de médicament... », « Ce n'était pas le bon patient... », « En ouvrant, il a lésé un gros vaisseau... ». On évoque, en fait, la cause la plus évidente, la plus immédiatement liée avec les conséquences qui sont survenues. Que ce soit un oubli, un lapsus, un raté dans l'exécution, une mauvaise décision, cette cause « immédiate » (ou défaillance patente) est visible, c'est la partie émergée de l'iceberg. Il s'agit souvent d'une erreur humaine réalisée par un professionnel de santé (l'acteur de première ligne) lors de la réalisation d'un acte de soin au plus près du patient (la victime)... » HAS - article du Webzine « Repères – Pas d'erreur sur l'erreur »

### → Dans 73 % des déclarations d'EIGS, une ou des causes immédiates ont été identifiées

Cependant, dans 27 % des déclarations d'EIGS (n=323), il n'a pas été identifié de causes immédiates à l'événement. Il est fait état, par exemple, comme cause immédiate de :

- l'état du patient : pathologie, comorbidités, comportement ;
- facteurs organisationnels : qualification du personnel, défaut de protocole.

Dans près de trois-quarts des descriptions, au moins une cause immédiate est identifiée. Ces causes mettent en évidence l'influence du facteur humain dans le processus de ces accidents

- erreur de prescription, d'administration, de côté, de patient
- défaut de surveillance, non-respect de protocole, oubli, retard à la décision, absence de vérification :
- mauvaise manipulation, perte de maîtrise, confusion.

Plus rarement, un matériel est mis en évidence comme cause immédiate :

- dysfonctionnement, arrêt, absence d'un matériel indispensable.

L'identification pertinente de la cause ou des causes immédiates est importante car elle permet de centrer l'analyse approfondie sur l'épisode de soin concerné en recherchant tous les facteurs (identification des causes profondes et des barrières) ayant contribué à favoriser la survenue de la cause immédiate.

Également, dans certaines descriptions, il apparaît une confusion entre la cause immédiate et les causes profondes de l'événement.

### ► Causes profondes identifiées

« Il existe deux approches au problème de la faillibilité humaine : la personne et le système

- L'approche par la personne se concentre sur les erreurs des individus, les blâmant pour l'oubli, l'inattention ou la faiblesse morale.
- L'approche dite « systémique » se concentre sur les conditions dans lesquelles les individus travaillent et tentent de construire des défenses pour éviter les erreurs ou atténuer leurs effets. »<sup>5</sup>

Une grille d'analyse ALARM<sup>6 7</sup> est intégrée dans la partie 2 du formulaire de déclaration. Il s'agit d'un outil méthodologique reconnu, facilitant une analyse approfondie et exhaustive d'un événement. La grille est divisée en sept grandes catégories de causes listant chacune entre trois et huit natures de causes profondes (ou facteurs contributifs). Ce sont ainsi 37 natures de causes profondes qui sont proposées au déclarant. (cf. Grille ALARM en annexe 5.)

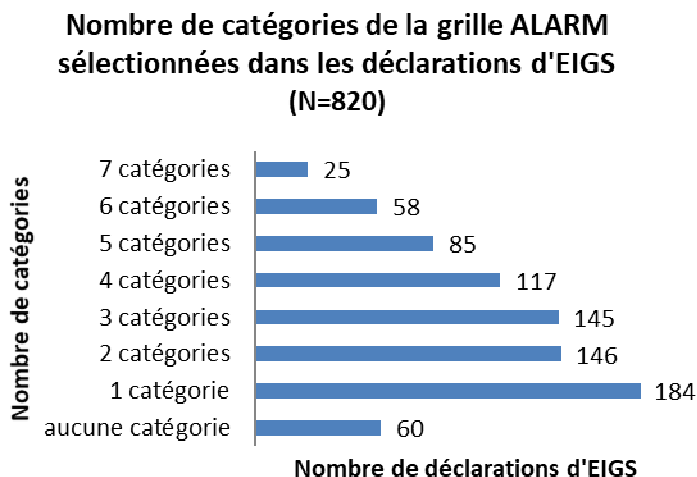
Dans chaque catégorie, le déclarant peut identifier une ou plusieurs causes, donnant un nombre de sélections supérieur au nombre d'EIGS.

Pour en savoir plus sur l'utilisation de la grille ALARM, voici plusieurs références HAS : guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé »<sup>8</sup>, le guide « Revue de

mortalité et de morbidité (RMM) »<sup>9</sup>, les articles « Grille ALARM, un outil pour structurer l'analyse des causes »<sup>10</sup> et « Repères – Alarm dans les revues de mortalité et de morbidité »<sup>11</sup>.

### → Catégories de causes sélectionnées (grille ALARM)

Dans 70 % des déclarations d'EIGS, au moins deux catégories de la grille ALARM ont été sélectionnées. Il subsiste près de 30 % des déclarations où une seule catégorie, voire aucune, est sélectionnée. La multiplicité des causes profondes impliquées dans les événements graves devrait amener la sélection d'au moins deux catégories lors d'une analyse approfondie.



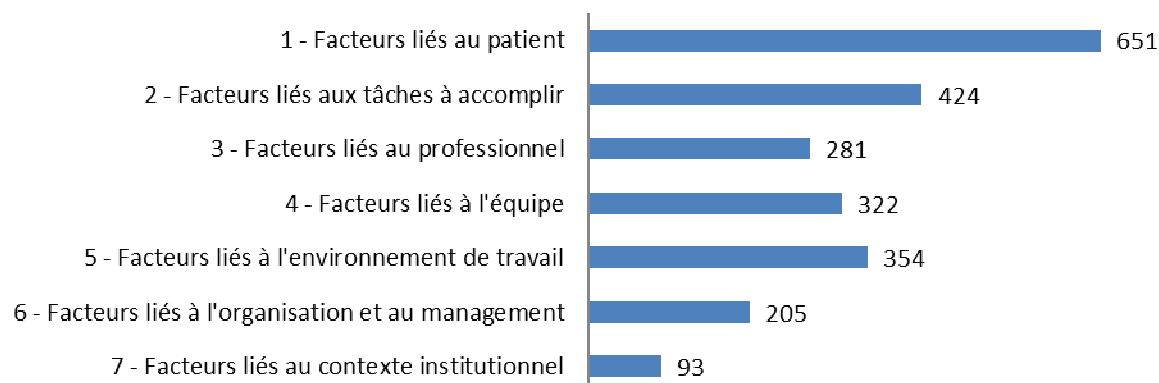
La catégorie « facteurs liés aux patients » de la grille ALARM a été la plus sélectionnée dans les déclarations, mettant en avant la complexité du patient comme un facteur contributif fréquent de la survenue de l'EIGS.

Ce choix témoigne probablement d'une culture sécurité qui n'est pas parvenue à sa maturité et où persiste encore une analyse trop superficielle de l'événement en mettant prioritairement en avant la complexité du patient comme élément de compréhension de l'événement.

Le dernier rapport d'activité de l'accréditation des médecins portant sur une analyse de 8 000 événements fait apparaître les facteurs liés à l'équipe comme première catégorie contributive lors de l'analyse<sup>12</sup>. Existant depuis 14 ans et avec près de 110 000 événements déclarés, ce dispositif a progressé dans l'analyse.

Des efforts pédagogiques pour faire évoluer la culture de la sécurité sont nécessaires.

## Nombre de sélection des catégories de la grille ALARM dans les 820 déclarations d'EIGS (choix multiples) (N = 2330)

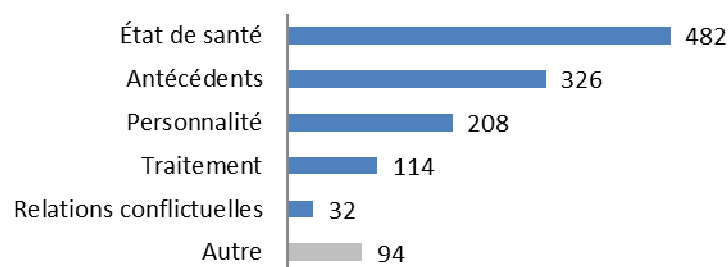


### → Les facteurs liés au patient

Le contexte médical du patient (antécédents, état de santé et traitement) représente 922 sélections sur 1 256. Parmi ces facteurs, la complexité de l'état de santé du patient (pathologie, comorbidités) du patient est considérée comme le facteur ayant participé le plus souvent à la survenue des EIGS.

On note que l'influence négative de la personnalité du patient et de relations conflictuelles avec les soignants a été sélectionnée 240 fois. La moitié de ces choix sont en lien avec une situation de suicide ou de chute du patient.

### Sélections des facteurs liés au patient (choix multiples)

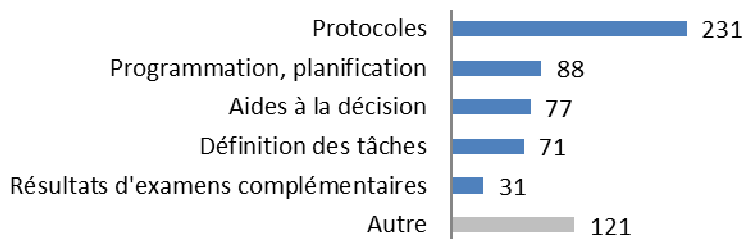


Les choix « autre » décrits par le déclarant sont tous classables dans les items proposés par la grille ALARM et relèvent pour la plupart de l'état de santé du patient.

### → Les facteurs liés aux tâches à accomplir

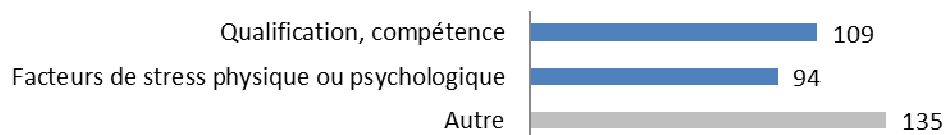
Les protocoles absents, inadaptés ou non utilisés représentent 231 sélections sur 619 des facteurs liés aux tâches à accomplir.

## Sélections des facteurs liés aux tâches à accomplir (choix multiples)



### → Les facteurs liés au professionnel

## Sélections des facteurs liés au professionnel (choix multiples)



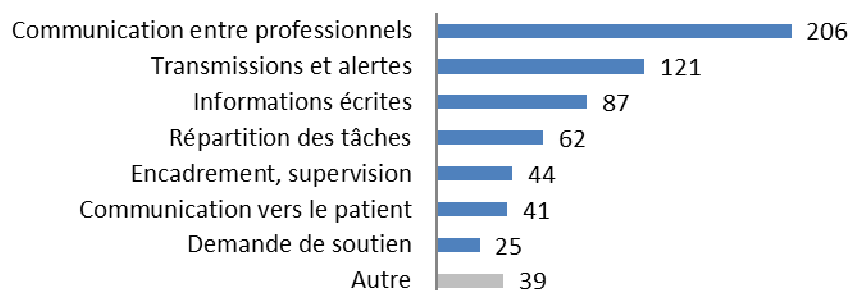
### → Les facteurs liés à l'équipe

Les facteurs liés à l'équipe peuvent se regrouper autour de deux défaillances majeures :

- **défaillance dans la gestion de l'information qui représente 414 des 625 sélections** : communication, informations écrites dont le dossier du patient, transmissions et alertes ;
- **défaillance de coordination des professionnels qui représente 131 des 625 sélections** : répartition des tâches, encadrement, supervision, demande de soutien.

On peut noter que la communication entre professionnels est la première cause de défaillance de l'équipe. Des résultats similaires sont retrouvés dans la base de retour d'expérience des événements déclarés dans le cadre de l'accréditation des médecins<sup>13</sup>.

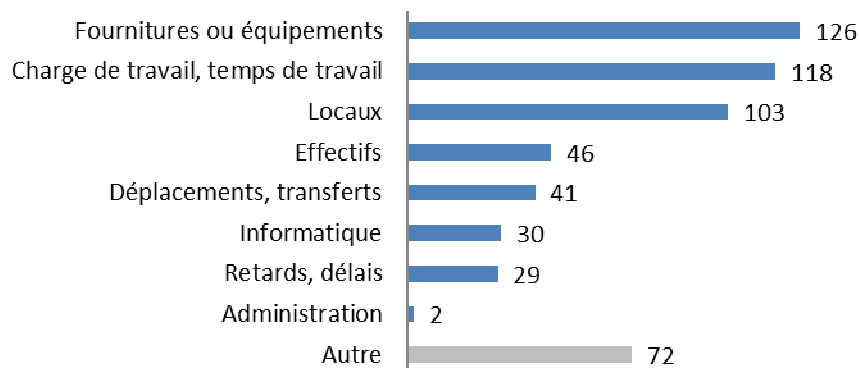
## Sélections des facteurs liés à l'équipe (choix multiples)



### → Les facteurs liés à l'environnement de travail

Parmi ces facteurs, trois prédominent : la charge et le temps de travail pour 21 %, les fournitures et équipements pour 22 % et les locaux pour 18 %.

## Sélections des facteurs liés à l'environnement de travail (choix multiples)

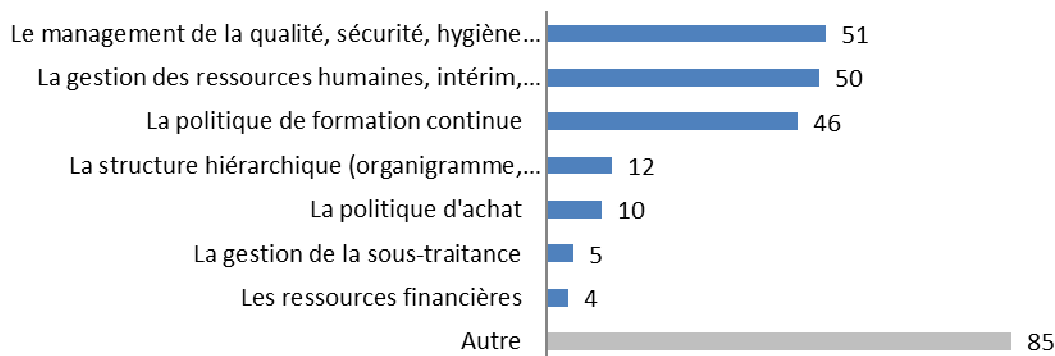


### → Les facteurs liés à l'organisation et au management

La littérature en gestion des risques, depuis les travaux de James Reason, montre que les défaillances profondes dans l'organisation et le management des organisations participent à la survenue des événements indésirables. L'analyse approfondie ne doit donc pas seulement être centrée sur les soins, mais questionner comment des modalités de gestion, d'organisation et de management de l'établissement ont participé au contexte favorisant la survenue de l'erreur et de l'événement indésirable.

Par exemple, il a été identifié dans ce rapport un risque lié à la présence de personnel nouveau dans l'équipe de soins (cf. Focus sur plusieurs regroupements d'EIGS au point 5.2). Ce sujet interpelle la politique de gestion des ressources humaines.

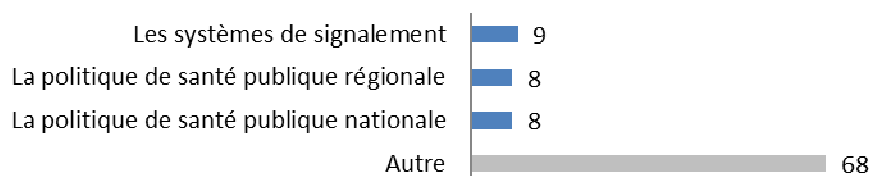
## Sélections des facteurs liés à l'organisation et au management (choix multiples)



## → Contexte institutionnel

Plus rarement identifié, le contexte institutionnel peut pourtant mettre en évidence des défaillances favorisant la survenue d'événements indésirables. Ces défaillances trouvent une origine dans la mise en œuvre de politiques régionales ou nationales : réorganisation des capacités et des activités, filière de soins, transferts entre établissements...

### Sélections des facteurs liés au contexte institutionnel (choix multiples)



*NB : l'apparition d'un nombre important de choix se portant sur l'item « autre » dans les catégories de la grille ALARM appelle une réflexion pour compléter, le cas échéant, le questionnaire avec des outils d'aide au remplissage.*

## ► Barrières identifiées ayant ou pas fonctionné

Les barrières sont des mesures physiques, intellectuelles, organisationnelles, légales prévues pour assurer la sécurité des processus de soins<sup>14</sup>. Un nombre très important de barrières existent aujourd'hui pour gérer la sécurité des soins.

Elles sont de trois types en fonction de leur action face aux risques.



- Barrières de prévention : elles permettent de prévenir la survenue d'un risque (exemples : le lavage des mains pour éviter une contamination, la définition de valeurs cibles de prescription sur un logiciel pour éviter les erreurs de dosage).
- Barrières de récupération : elles permettent de récupérer une situation lors de la survenue immédiate d'un risque et avant l'installation de conséquences irréversibles (exemple : la réalisation de la check list sécurité au bloc opératoire récupérant une erreur de coté).
- Barrières d'atténuation : elles permettent d'atténuer les conséquences d'un risque avéré en limitant la gravité (exemple : la mise en place d'une antibiothérapie ciblée pour une infection nosocomiale).

Lors de la survenue d'un événement indésirable, l'analyse approfondie examine ces barrières de sécurité, pour identifier celles qui ont fonctionné et celles qui n'ont pas fonctionné. Cette meilleure compréhension du fonctionnement des barrières existantes ou absentes lors de l'épisode de l'EIGS permet d'augmenter la pertinence des actions à mettre en œuvre, de renforcer et de valoriser les barrières efficaces, de revoir les barrières n'ayant pas fonctionné et de créer les barrières manquantes.

Les événements déclarés dans ce dispositif sont, par nature, graves, c'est-à-dire que pour une grande partie d'entre eux, les barrières de prévention n'ont pas fonctionné. Pour une moitié, les barrières de récupération et d'atténuation ont été peu efficaces, puisque le patient est décédé, tandis que pour l'autre moitié, l'analyse de l'événement peut mettre en valeur des barrières d'atténuation qui ont permis de limiter la gravité.

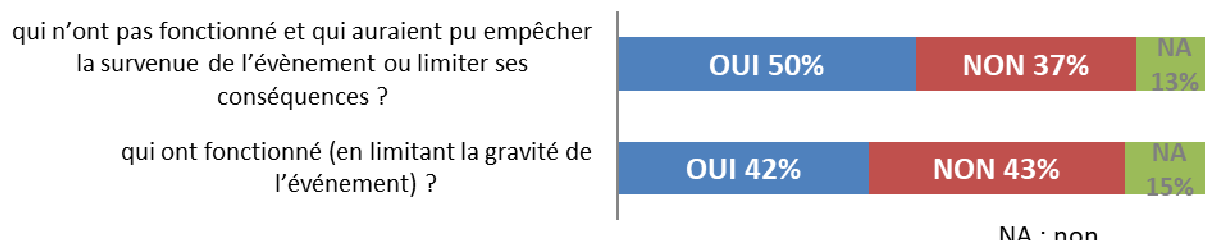


Cette compréhension des faiblesses et des forces du système est un formidable outil de retour d'expérience permettant de lutter plus efficacement sur les risques dans les organisations.

→ **Dans près de la moitié des déclarations d'EIGS, des barrières ayant ou n'ayant pas fonctionné ont été identifiées**

### Avez-vous identifié des mesures 'barrières'..

(N=820)



**Exemples de barrières ayant fonctionné. Ce sont essentiellement des barrières de récupération et/ou d'atténuation :**

- alarme des appareils ;
- surveillance, tour de ronde ;
- disponibilité des informations ;
- compétences professionnelles ;
- travail en équipe ;
- protocoles d'urgence ;
- intervention rapide ;
- transfert rapide dans une unité spécialisée, au bloc opératoire ;
- mise en œuvre de gestes techniques et chirurgicaux ;
- gestes de premier secours ;
- alerte par le patient et/ou d'autres patients ;
- annonce du dommage au patient et aux proches.

**Exemples de barrières n'ayant pas fonctionné. Ce sont essentiellement des barrières de prévention :**

- sécurité de fenêtre empêchant son ouverture totale (non fonctionnelle) ;
- protocole d'évaluation des risques suicidaires (non présent) ;
- protocole de prescription (non respecté) ;
- référent sénior (non appelé) ;
- barrière de lit (non installée) ;
- protocole d'aide à la décision (non existant) ;
- schéma de montage d'un appareil (non disponible) ;
- vérification avant administration (non réalisée) ;
- check-list sécurité au bloc opératoire (non réalisée) ;
- évaluation somatique en psychiatrie (non réalisée) ;
- accès des structures de soins le week-end (non accessibilité).

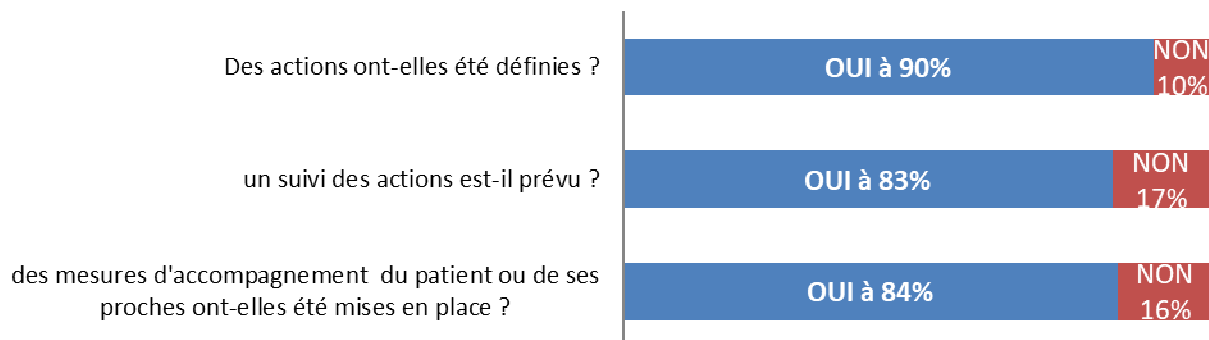
## ► Plans d'actions définis

L'analyse approfondie de l'EIGS (des causes, des barrières) permet de rechercher des actions à mettre en œuvre (solutions, mesures) pour améliorer la sécurité (bonnes pratiques, redéfinition des processus, règles d'utilisation des dispositifs médicaux, dispositifs de sécurité, bon usage des médicaments, arrêt d'activité ou d'actes, etc.).

Ainsi, « les actions agissent prioritairement sur les défaillances profondes mises en évidence par l'analyse. Elles sont proportionnées dans leurs exigences (et leur nombre) aux enjeux de sécurité à traiter. Les professionnels sont associés à la définition de ces actions qui sont validées par les responsables et intégrées dans le plan d'amélioration de la qualité de la structure »<sup>15</sup>.

→ Dans la plupart des déclarations d'EIGS, un plan d'actions a été défini (90 %) avec un suivi des actions dans le temps (83 %)

### Questions sur la mise en oeuvre du plan d'action (N=820)



→ Pour 84 % des déclarants, des mesures d'accompagnement du patient (ou proches) ont été mises en place (n=689)

Les mesures d'accompagnement portent essentiellement sur des actions d'information du patient (quand cela est possible) et des proches. On peut noter une mesure de surveillance médicale dans le cadre d'un suivi à distance ainsi que l'inscription dans un groupe de parole comme mesure de soutien du patient.

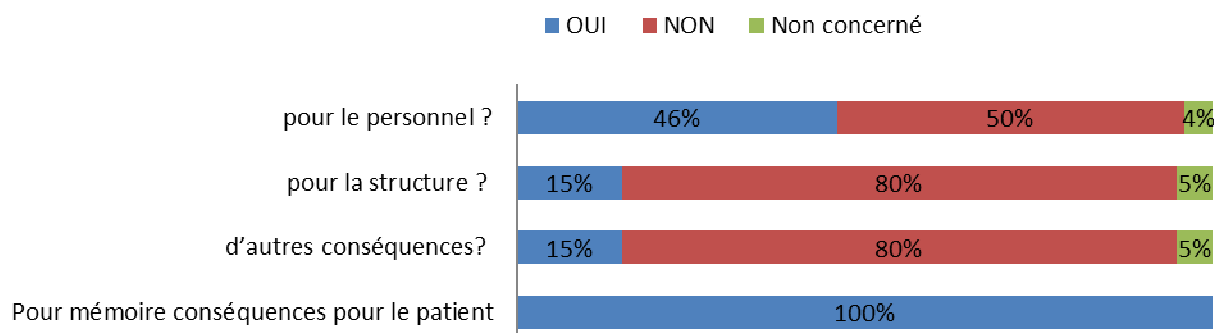
Près de la moitié des déclarants qui n'ont pas mis en œuvre de mesures d'accompagnement n'ont également pas réalisé d'information du patient et des proches.

## 3.9 Autres conséquences des EIGS

Les déclarations d'EIGS font apparaître d'autres conséquences, notamment pour les professionnels de santé ayant réalisé les soins (n=376) (notion de seconde victime) et dans une moindre mesure pour l'organisation (n=122).

## L'évènement a-t-il eu également des conséquences..

(N=820)



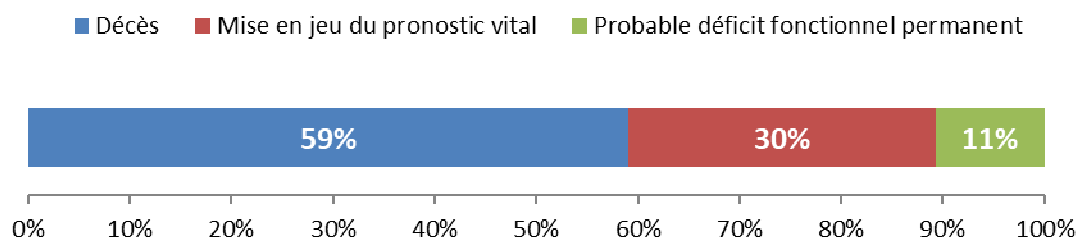
### ► Conséquences pour les professionnels

#### → Dans 46 % des déclarations, l'évènement grave a eu des conséquences pour les professionnels

L'impact est essentiellement psychologique : stress post-événement, choc émotionnel, professionnels en difficulté. L'évènement affecte le professionnel immédiatement impliqué dans l'évènement, mais également il est décrit des impacts sur le fonctionnement de l'équipe de soins. Dans plusieurs événements, des mesures d'évaluation et de sanction du professionnel sont évoquées.

Si l'on considère les 376 déclarations d'EIGS ayant eu un impact sur le personnel (46 % de l'ensemble des déclarations), dans 59 % d'entre elles, le patient est décédé (n=222). Une majoration de l'impact pour les professionnels est observée dans les situations où le patient est décédé.

### Répartition des EIGS ayant des conséquences pour le personnel en fonction du niveau de gravité pour le patient (N=376)



Dans 57 % des déclarations d'EIGS, des mesures ont été prises par l'organisation pour soutenir les professionnels (N=477).

## ► Conséquences pour la structure

→ Dans 85 % des situations, aucune conséquence pour la structure n'est déclarée (n=698)

Parmi les conséquences évoquées, on peut noter :

- des conséquences internes à la structure : dysfonctionnement, réorganisation des équipes, troubles dans l'organisation, arrêts de travail, arrêt d'activité, remise en cause des pratiques, crainte des soignants de prendre en charge des patients identiques, arrêt ou perte d'exploitation sur des matériels ou des activités, fermetures de lits ou de services ;
- des conséquences externes : atteinte médiatique par la presse ou les réseaux sociaux, renommée de l'établissement, poursuites judiciaires et réclamations assurantielles, perte de confiance du patient ou d'autres patients, enquête ARS, etc.

## ► Autres conséquences

→ Dans 85 % des cas, il n'y a pas eu d'autres conséquences associées aux événements (n=699)

Dans les déclarations d'EIGS où d'autres conséquences ont été renseignées (n=121), il apparaît souvent une conséquence touchant les patients, le personnel ou la structure.

On peut noter cependant :

- une extension des conséquences vers d'autres professionnels ou structures impliqués dans le processus de prise en charge du patient (SAMU, pompiers, médecine de ville, autre établissement de santé ou médico-social) ;
- une perte de confiance des proches des autres résidents d'un EHPAD.

## 3.10 Déroulement de l'analyse approfondie

### ► Capacité du déclarant à réaliser l'analyse et demande d'expertise

→ 97 % des déclarants estiment avoir les ressources et la compétence nécessaires pour réaliser l'analyse (n=798) et 93 % déclarent ne pas avoir besoin de l'appui d'une expertise externe (n=759)

Ces chiffres élevés ne sont pas en rapport avec la qualité de l'analyse qui est souvent estimée insuffisante par les experts de la HAS (cf. Qualité de l'analyse réalisée au point 4.3) et révèle une sous-estimation des compétences nécessaires pour réaliser une analyse approfondie de qualité.

Les 7 % de demande d'expertise émanent, pour 64 %, d'établissements de santé et, pour 25 %, du secteur médicosocial.

### ► Expertises réalisées

Mesure de l'expertise à travers le croisement de deux questions posées aux déclarants :

- pour l'une, dans la partie 1 de la déclaration avant l'organisation de l'analyse approfondie (Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ?) ;
- et pour l'autre, dans la partie 2 de la déclaration après la réalisation de l'analyse approfondie (Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ?).

Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ?	Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ?		
	Oui	Non	Total
Oui	4 %	35 %	39 %
Non	3 %	58 %	61 %
Total	7 %	93 %	100 %

Les divergences entre la demande et la réalisation effective de l'expertise méritent d'être soulignées :

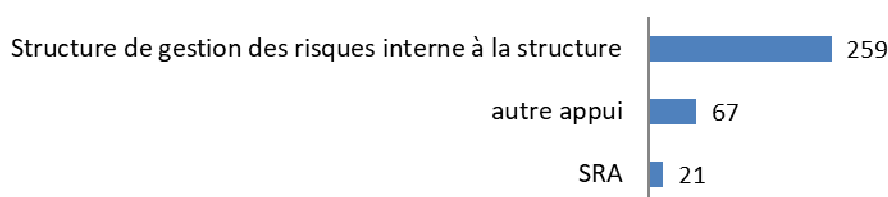
- ▶ Sur les 7 % des déclarants ayant demandé l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie (n=61), 27 d'entre eux déclarent ensuite ne pas en avoir bénéficié. Aucune information complémentaire n'est apportée par le déclarant, permettant de comprendre l'absence d'appui à la suite de sa demande.
- ▶ Également, on note que sur les 93 % de déclarants n'ayant pas demandé dans le formulaire de déclaration (partie 1) un appui pour l'analyse (n=759), 283 d'entre eux déclarent ensuite dans le formulaire partie 2 en avoir bénéficié. On observe que l'appui qui est intervenu était extérieur au secteur de soins déclarant mais interne à l'organisation de l'établissement de santé ou du groupe d'établissements.

### → Dans 39 % des cas (n=317), le déclarant a bénéficié de l'appui d'une expertise

Il apparaît très nettement une organisation de l'appui assurée par les structures de gestion des risques internes aux organisations. Le recours au SRA apparaît encore marginal.

### Nature de l'appui réalisé auprès des déclarants

(quelques choix multiples)



### ► Réalisation de l'analyse

### → Dans 96 % des cas, les analyses ont été réalisées collectivement avec la participation de l'équipe soignante

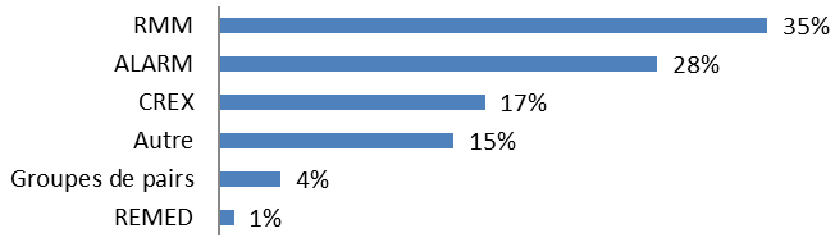
La réalisation d'une analyse collective, pluridisciplinaire, avec notamment les professionnels de santé impliqués dans l'événement est un critère important de réussite de l'analyse et de la définition du plan d'actions qui en découle.

La participation des soignants est un facteur d'adhésion au plan d'actions pour faciliter sa mise en œuvre et son évaluation dans le temps. Ce ratio a nettement progressé puisqu'il était dans le rapport précédent de 60 %.

## → Les analyses s'appuient pour 63 % sur les méthodes ALARM ou RMM

Prioritairement, la RMM et ALARM sont les méthodes les plus utilisées dans les établissements de santé, et CREX et ALARM dans le secteur médico-social.

### Fréquence de choix d'une méthode d'analyse approfondie des EIGS (N=820)



Il est à noter que la grille de recherche de causes préconisée pour la réalisation d'une RMM est la grille ALARM (cf. RMM, guide méthodologique HAS : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm](https://www.has-sante.fr/jcms/c_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm) )

## → Dans 96 % des cas, il n'y a pas eu de communication d'information sur l'EIGS vers d'autres institutions

Quand une information a été communiquée, cela a été vers la police (n=9), les institutions judiciaires (n=4) et les institutions sanitaires (n=4).

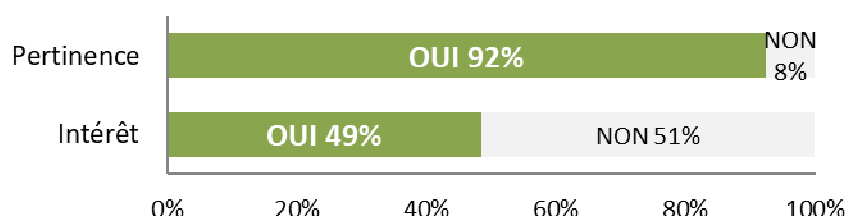
## 4. Quelle est la qualité des déclarations d'EIGS ?

Les experts de la HAS, lors de la lecture des déclarations d'EIGS, apprécient leur pertinence, leur intérêt pédagogique et leur qualité d'analyse.

La décision de pertinence consiste à apprécier si l'événement décrit correspond à la définition du décret, c'est-à-dire est bien « grave » et « associé à des soins ».

L'évaluation de l'intérêt pédagogique consiste à apprécier si l'événement présente des informations utiles à exploiter ou à transmettre pour faire progresser la sécurité des patients.

### Pertinence et intérêt pédagogique des déclarations d'EIGS (N=820)



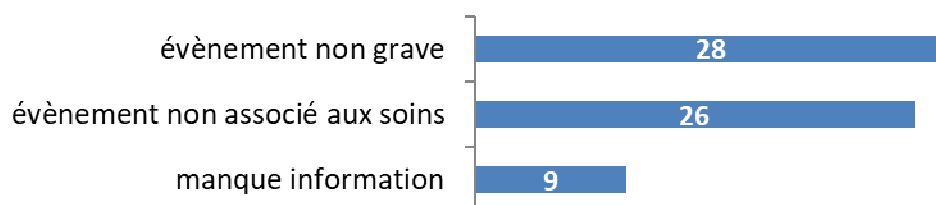
### 4.1 Pertinence

→ Dans 92 % des cas, les déclarations d'EIGS ont été considérées comme pertinentes

Les déclarations réalisées sont pertinentes au regard de la définition juridique des EIGS (n=757). La non pertinence est peu élevée 8 % (n=63). Dans neuf cas, la pauvreté des informations transmises ne permet pas d'avoir une appréciation.

Les événements classés non pertinents sont néanmoins conservés dans la base de retour d'expérience et pourraient, le cas échéant, être inclus dans des études de risques.

### Répartition des déclarations d'EIGS par motif de non pertinence (N=63)



*Même si les événements déclarés ne rentrent pas dans la définition des EIGS, ils sont suffisamment importants et significatifs pour être signalés et analysés localement par les professionnels et les organisations. De plus, les EIAS (événements non graves) sont de bons révélateurs, des actions (barrières) qui ont permis d'arrêter l'événement avant qu'il ne devienne plus grave, et donc un excellent levier pour faire progresser la sécurité dans les organisations.*

### Exemple de déclarations d'EIGS considérées comme « non graves »

Il s'agit de déclarations pour lesquelles l'événement indésirable n'entraîne pas le niveau de gravité défini par le décret. Bien que les scénarios décrits montrent que l'accident grave était possible, des actions de récupération de la part de professionnels ou parfois de la chance ont permis d'éviter le pire.

Par exemple :

- des tentatives de suicide des patients ;
- des erreurs médicamenteuses ;
- des erreurs de manipulation de matériel ou des défaillances matérielles ;
- des erreurs de surveillance.

### Nature des EIGS considérés comme « non associés aux soins »

De même, il s'agit de déclarations dans lesquelles l'événement indésirable n'est pas associé à un soin comme le précise le décret.

Par exemple :

- acte de malveillance d'un membre du personnel ;
- évolution de la maladie en lien avec la morbidité du patient dans un contexte de soins conformes ;
- événement structurel : panne électrique du bâtiment, défaillance d'une sécurité de porte d'escalier ;
- effets secondaires liés au médicament (pharmacovigilance) sans mise en cause des pratiques ;
- chutes de patients sans lien avec la prise en charge et les soins ;
- suicides de patients sans lien avec la prise en charge et les soins.

## 4.2 Intérêt pédagogique

### → Dans 49 % des cas, l'expert a considéré que la déclaration d'EIGS présentait un intérêt pédagogique

Il est demandé à l'expert de repérer les déclarations présentant individuellement un intérêt pédagogique, ou qui nécessite une alerte ou une information auprès d'autres institutions (de vigilance par exemple). Il motive son choix au regard de motifs définis.

Dans 49 % des cas (n=398), la déclaration d'EIGS a été considérée comme présentant un intérêt pédagogique pour un ou plusieurs motifs (il y a eu 448 sélections de motifs pour les 398 déclarations présentant un intérêt pédagogique).

#### Répartition des déclarations d'EIGS par motif d'intérêt (choix multiple possible) (N=398)



- Pour 280 déclarations, les experts proposent de communiquer sur l'événement, par exemple en réalisant une synthèse à publier (EIGS d'intérêt pédagogique), à l'instar de publications réalisées par la HAS dans le cadre de l'accréditation des médecins<sup>16</sup>.



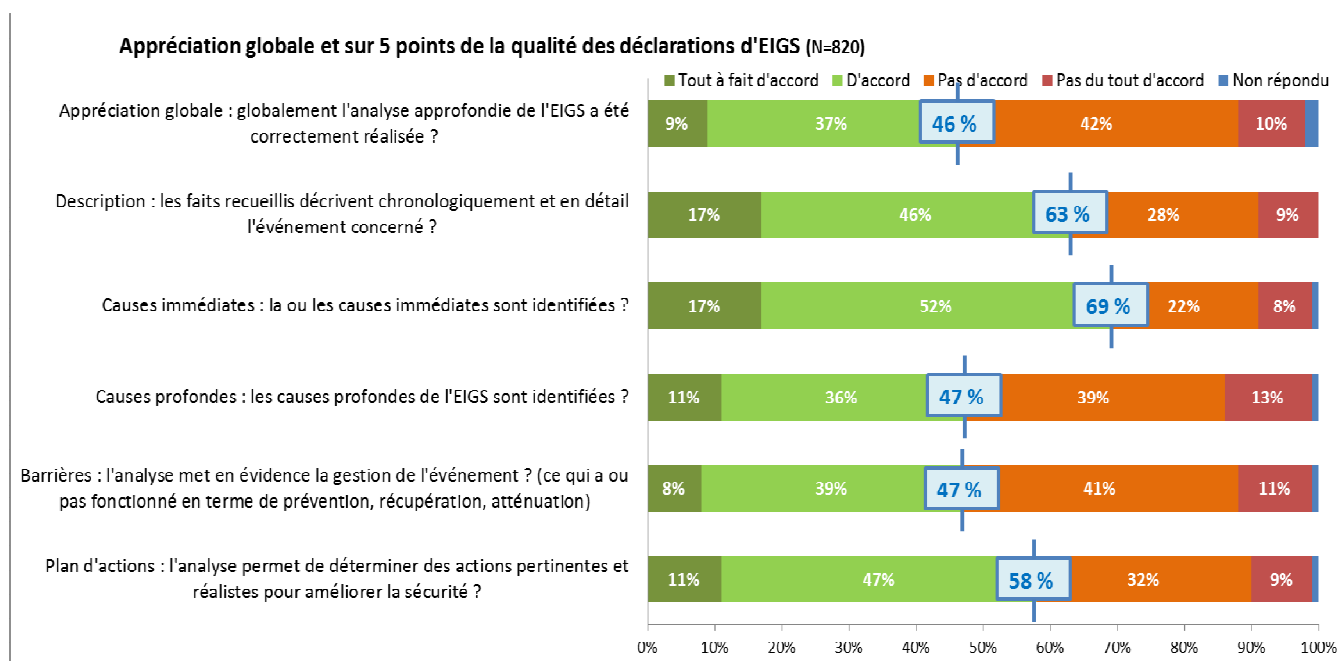
- Pour 77 déclarations, les actions proposées par les experts portent sur la réalisation ou la révision de bonnes pratiques, de recommandations professionnelles ou organisationnelles et d'actions de formation/information.
- Pour 36 déclarations, les experts ont considéré que l'information devrait être partagée avec une autre institution. Pour la moitié d'entre eux, l'ANSM est citée. Plus rarement, les ARS (n=5), l'Agence de biomédecine (n=2), la HAS (n=2) et l'INVS (n=1).

### 4.3 Qualité de l'analyse réalisée

#### → 54 % des déclarations présentent une qualité d'analyse insuffisante (n=427)

Six items d'appréciation de la qualité d'une déclaration ont été définis, au regard des résultats d'une analyse approfondie bien réalisée : description des faits, identification des causes immédiates, profondes et des barrières, définition d'un plan d'actions et appréciation globale. L'appréciation de chaque item s'appuie sur une échelle à quatre niveaux, de « tout à fait d'accord » à « pas du tout d'accord ».

La figure suivante présente pour chaque item l'appréciation portée par les experts. L'indicateur en bleu est la somme des réponses positives (tout à fait d'accord et d'accord). Par exemple, dans 46 % (n=376) des cas, la qualité globale de l'analyse approfondie est jugée correcte par l'expert et donc, à l'inverse, dans 54 % (n= 427) des cas, la qualité de l'analyse approfondie est globalement insuffisante.



Une approche plus fine met en évidence que la description de l'événement (63 %, n=545), l'identification de la ou des causes immédiates (69 %, n=561) et la définition d'un plan d'actions (58 %, n=475) sont les points les mieux traités. Par contre, l'analyse approfondie permettant d'identifier les causes profondes (47 %, n=385) et les barrières (47 %, n=381) ayant ou n'ayant pas fonctionné reste les parties de la déclaration les moins bien traitées.

Deux facteurs explicatifs peuvent être évoqués : une formation insuffisante des professionnels à l'analyse approfondie des événements indésirables et un défaut de culture de sécurité (existence d'une crainte de dévoiler les causes).

La culture de la sécurité orientée sur la gestion des événements indésirables graves ou non doit encore se développer auprès des professionnels et des organisations. Des préconisations sont développées dans ce sens dans les points 6 et 7 de ce rapport. Des outils et des connaissances sont disponibles sur le site de la HAS et référencés en annexe. Une structure régionale d'appui est à la disposition des professionnels de chaque région pour les accompagner dans l'analyse des EIGS.

## 5. Quels sont les risques identifiés ?

### 5.1 Les regroupements d'EIGS identifiés et les actions mises en œuvre

#### → Modalités de regroupements des déclarations d'EIGS dans la base

Les déclarations d'EIGS sont regroupées selon une méthodologie décrite au point 2.2. du rapport.

Ces regroupements sont effectués de façon pragmatique sur un élément commun réunissant des déclarations d'EIGS et sur lequel il serait possible de travailler pour définir une préconisation.

- ▶ Un contexte dans le déroulement de l'événement : fugue, chute, suicide, fausse route.
- ▶ Une modalité du soin ou de la prise en charge : contention, voie veineuse centrale, erreur médicamenteuse, brûlure, oubli de corps étranger, retard de prise en charge, geste traumatique.
- ▶ Une cause profonde : personnel inhabituel.
- ▶ Une conséquence particulière : décès inexpliqué.
- ▶ Une spécialité : obstétrique.

En fonction des circonstances d'un événement et de la nature des requêtes effectuées, une déclaration d'EIGS peut être identifiée dans plusieurs recherches. Ainsi, 147 déclarations d'EIGS sont retrouvées simultanément dans deux recherches, 29 déclarations d'EIGS dans trois recherches, et deux déclarations d'EIGS dans quatre recherches. Il y a actuellement 141 déclarations d'EIGS qui n'ont pas été classées par l'outil de classification.

#### → Regroupements des déclarations d'EIGS et actions mises en œuvre

En suivant la méthodologie décrite, des regroupements de déclarations d'EIGS ont été réalisés selon les perspectives suivantes

Regroupement des déclarations d'EIGS selon différentes modalités		
Selon des circonstances d'événements spécifiques	Nombre EIGS	Actions mises en œuvre
Les suicides de patients (incluant les tentatives de suicide et les mutilations)	181	Mise en évidence dans le rapport 2017 Étude de risque en cours (cf. programme de travail au point 8)
Les chutes de patients	121	Mise en évidence dans le rapport 2017 Étude de risque en cours (cf. programme de travail au point 8)
Les fausses routes et troubles de la déglutition	27	Mise en évidence dans le rapport 2018 Sujet sous surveillance
Les fugues de patients	23	Sujet sous surveillance
Les brûlures (dont les départs de feu au bloc)	14	Mise en évidence dans le rapport 2017 Une solution publiée en 2018
Les décès inexpliqués	38	Mise en évidence et préconisation dans le rapport 2018

Selon des causes immédiates de l'événement	Nombre EIGS	Actions mises en œuvre
Les erreurs médicamenteuses	111	Mise en évidence dans le rapport 2017 Étude de risque en cours (cf. programme de travail au point 8)
Les gestes traumatiques	24	Sujet sous surveillance
Les défauts et erreurs de diagnostic	19	Sujet sous surveillance
L'erreur de côté ou de site opératoire	6	Sujet sous surveillance
L'oubli d'un corps étranger, textilome	10	Sujet sous surveillance
En lien avec des pratiques mal maîtrisées	Nombre EIGS	Actions mises en œuvre
Les contentions physiques passives mal maîtrisées	26	Mise en évidence et préconisation dans le rapport 2018
Les voies centrales	17	Sujet sous surveillance
L'identitovigilance	11	Sujet sous surveillance
Selon des causes profondes (dont organisationnelles)	Nombre EIGS	Actions mises en œuvre
Personnel non habituel dans l'équipe (intérim, remplaçant, élève...)	19	Mise en évidence dans le rapport 2018 Sujet sous surveillance
Les systèmes d'information	11	Mise en évidence dans le rapport 2018 Lancement d'une étude de risque
Les complications post-opératoires	30	Sujet sous surveillance
Sur des secteurs de soins	Nombre EIGS	Actions mises en œuvre
Les interventions du SAMU/SMUR	24	Étude de risque réalisée en 2018 Programme d'actions en cours
Regroupements de déclarations d'EIGS en cours de réalisation	Nombre EIGS	Actions mises en œuvre
Déclarations d'EIGS dans le secteur d'obstétrique	44	À l'étude
Les défauts de prise en charge (retard de prise en charge, défaut de surveillance)	134	À l'étude

## → Nature des actions réalisées sur ces regroupements

### Une mise sous surveillance des risques

Tous les regroupements ne sont pas exploitables en l'état mais doivent être retravaillés avec un nombre plus important de déclarations pour déterminer des sous-ensembles plus pertinents pour l'analyse (par exemple, les regroupements de déclarations d'EIGS survenus dans le secteur d'obstétrique ou déclarations d'EIGS en lien avec un défaut de prise en charge sont encore trop imprécis).

### Le lancement d'une étude de risque

Dès que le nombre de déclaration est suffisant et/ou que le sujet est suffisamment déterminé, une étude de risque peut être réalisée pour rechercher des solutions et améliorer la sécurité. C'est le cas du sujet concernant les EIGS en lien avec les systèmes d'information.

### La définition de préconisations

Visant à améliorer la sécurité des patients par le rappel ou la création de recommandations ou bonnes pratiques et à développer l'activité de déclaration des EIGS.

## 5.2 Focus sur plusieurs regroupements d'EIGS

### ► EIGS portant sur des fausses routes et des troubles de la déglutition

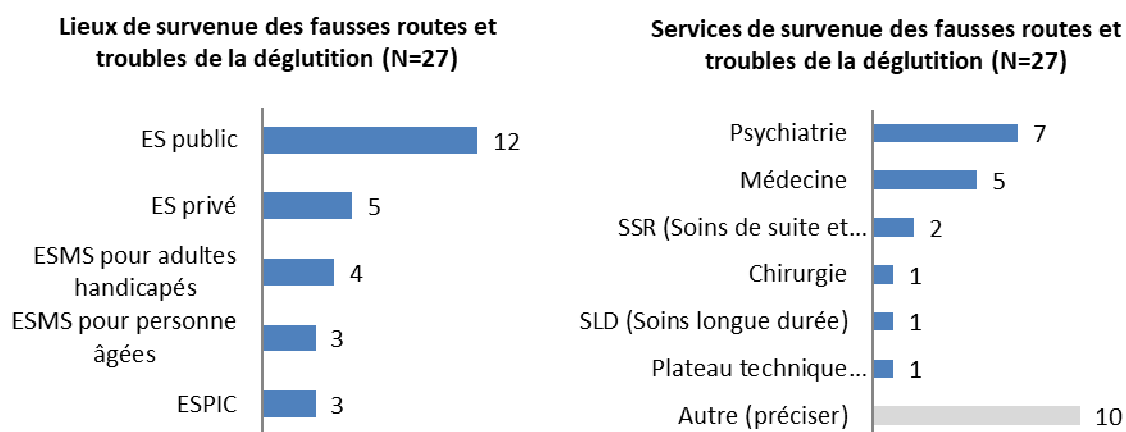
#### Évolution du nombre de déclarations :

- 27 déclarations au total au 31 décembre 2018.

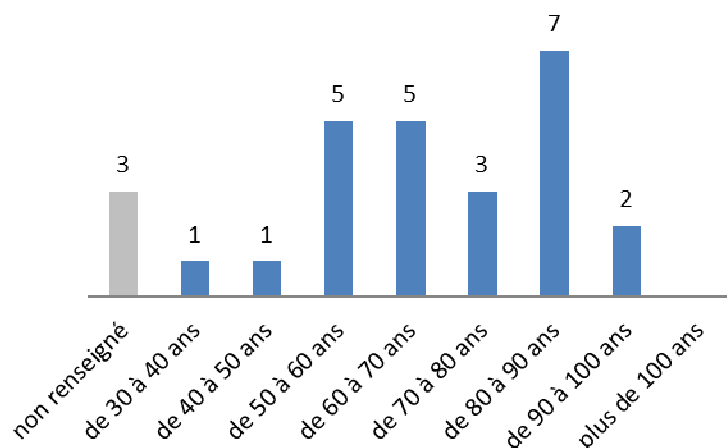
#### Actions mises en œuvre :

- mise en évidence dans le rapport annuel EIGS 2018 ;
- sujet sous surveillance.

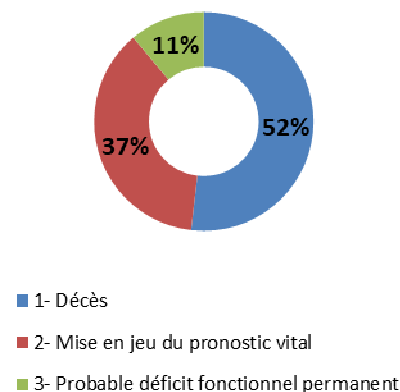
## → Présentation synthétique des déclarations d'EIGS



**Répartition des fausses routes et troubles de la déglutition par âge (N=27)**



**Répartition des fausses routes et troubles de la déglutition par niveau de gravité (N=27)**



Sur les 27 déclarations concernant des situations de fausse route ou trouble de la déglutition chez des patients, 20 d'entre elles se sont produites en établissement de santé, soit 74 %. Les services les plus concernés sont la psychiatrie et la médecine.

Les établissements d'accueil des adultes handicapés et des personnes âgées sont concernés dans le secteur médico-social. Ce sujet concerne 31 % des déclarations dans les ESMS pour adultes handicapés (n=5 sur 13 EIGS).

Ces événements surviennent plus particulièrement chez les hommes (63 %) que chez les femmes (37 %) et à plus de 80 % chez des patients âgés de plus de 50 ans. Dans 52 % des cas, l'événement conduit au décès de la personne.

Ce risque prédomine dans les établissements de psychiatrie, ce qui est à mettre en rapport également avec le sujet des décès inexpliqués.

## → Exemples de situations déclarées

Le texte en italique présente de façon très synthétique l'événement comme il a été déclaré.

### En Médecine

- ▶ *Une patiente âgée fait une fausse route en ingérant un aliment inapproprié à sa pathologie, qui lui a été donné par sa fille lors d'une visite à la clinique.*
- ▶ *Un patient âgé, dysphagique et comorbide présente des troubles de la déglutition qui ne sont pas pris en compte dans la prescription de son régime alimentaire. Il fait une fausse route obstructive en lien avec un régime alimentaire inadapté.*
- ▶ *Un patient est hospitalisé depuis plus d'un mois avec des troubles de la déglutition avérés et connus. Des mesures sont prises pour faciliter l'alimentation liquide mais s'avèrent non adaptées pour l'alimentation orale solide, ce qui aggrave son état clinique.*

### En SSR

- ▶ *Lors de la prise en charge en soins de suite gériatrique, à la suite d'un AVC, la patiente pour laquelle des troubles de la déglutition post AVC ont été identifiés fait, lors de la prise de son repas, une fausse route alimentaire avec inhalation et anoxie aiguë mettant en jeu son pronostic vital.*

### En psychiatrie

- ▶ *Plusieurs déclarations faisant état d'une obstruction des voies aériennes chez des patients pouvant déambuler et manger en dehors de leur chambre.*
- ▶ *Fausse route par inhalation d'aliments chez un patient ayant des antécédents psychiatriques et de troubles de la déglutition après un AVC.*

- ▶ Un patient âgé est transféré d'un EHPAD vers une structure spécialisée psychiatrique pour troubles anxiodépressifs. Le transfert s'effectue sans transmission d'informations, ni fiche de liaison entre les établissements. Les troubles de la déglutition du patient ne sont pas identifiés ni évalués à l'entrée en psychiatrie, à l'origine d'une fausse route grave.
- ▶ Un patient psychotique, hospitalisé en psychiatrie durant son voyage, fait une fausse route en mangeant de la viande durant le dîner dans la salle à manger en présence des soignants. Ce patient légèrement sédaté présentait un état physique un peu altéré, mais son évaluation n'avait pas montré la nécessité d'une alimentation en texture hachée.

#### **ESMS pour adultes handicapés**

- ▶ Fausse route chez une patiente schizophrénique en institution. Au cours d'un repas adapté à son état, la patiente présentant des troubles de la déglutition fait une fausse route.
- ▶ Dans une maison d'accueil spécialisée, dans un contexte de sous-effectif et de repas amélioré, un adulte handicapé compulsif a pu s'introduire dans la cuisine et manger voracement du pain de mie.
- ▶ Absence de surveillance du repas en cuisine dans un foyer d'accueil médicalisé. Une ingestion alimentaire compulsive d'un patient entraîne une fausse route avec hypoxie et arrêt cardiaque non récupéré.

#### **ESMS pour personne âgées**

- ▶ Une résidente d'EPHAD décède à la suite d'une fausse route due à l'ingestion d'un croissant distribué à sa demande par l'aide-soignante (non-respect du protocole et de la texture alimentaire autorisée).
- ▶ Une personne âgée en EHPAD fait une fausse route lors de l'absorption de Blédine® préparée selon l'initiative personnelle d'un agent non qualifié. Modification de la consistance par rapport au tableau de référence, pas de validation par l'aide-soignante et installation du patient dans une position inadaptée.

Il faut noter que les déclarations ne comportent que très rarement la description du traitement médicamenteux en cours pour le patient. Les analyses des événements réalisées par le déclarant n'évaluent pas le lien possible entre des effets indésirables du traitement et le risque de fausses routes, notamment en psychiatrie et chez les personnes âgées polymédicamentées.

## **▶ EIGS en lien avec du personnel inhabituel (étudiants, remplaçants, intérim, etc.) dans l'équipe**

### **Évolution du nombre de déclarations :**

- ▶ 19 déclarations au total au 31 décembre 2018.

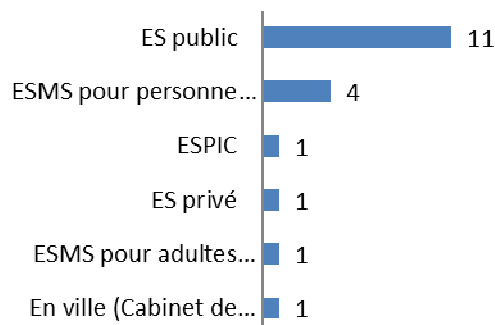
### **Actions mises en œuvre :**

- ▶ mise en évidence dans le rapport annuel EIGS 2018 ;
- ▶ sujet sous surveillance.

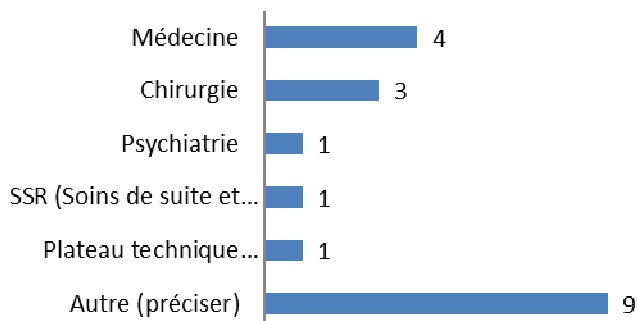
### **→ Présentation synthétique des déclarations d'EIGS**

19 EIGS font apparaître dans les circonstances de l'événement un personnel inhabituel dans l'équipe de soins. Il peut s'agir d'étudiants, de remplaçants ou de personnel intérimaire. Ils exercent dans les fonctions médicales et paramédicales.

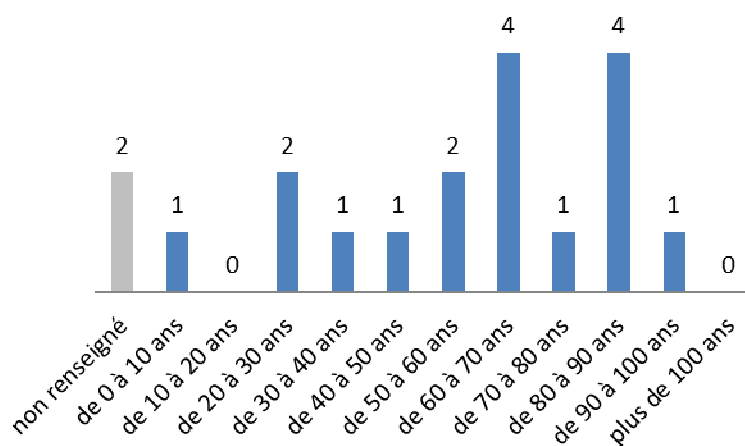
**Lieux de survenue des EIGS en lien avec du personnel inhabituel (N=19)**



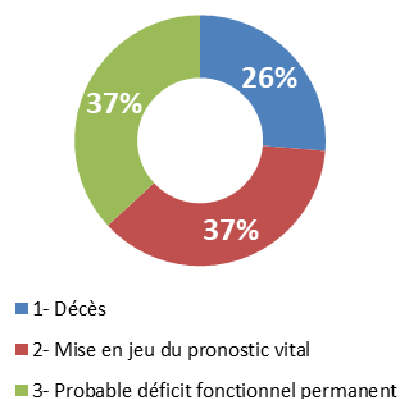
**Services de survenue des EIGS en lien avec du personnel inhabituel (N=19)**



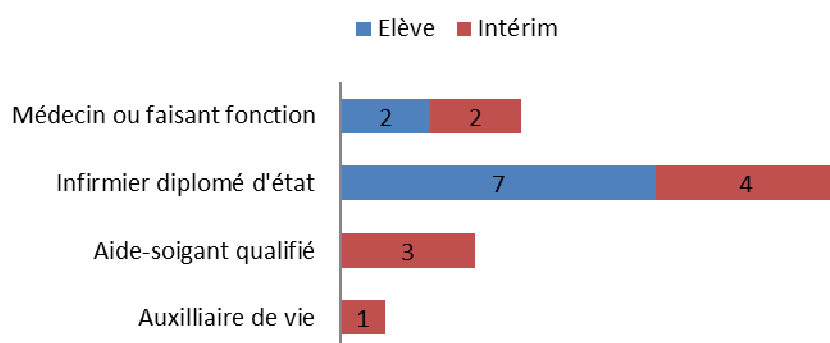
**Répartition des EIGS en lien avec du personnel inhabituel en fonction de l'âge des patients (N=19)**



**Niveau de gravité des EIGS en lien avec du personnel inhabituel (N=19)**



**EIGS en lien avec du personnel inhabituel : profession et statut (N=19)**



Ce type d'évènement est survenu plus fréquemment chez des femmes (68 %) que chez des hommes (21 %) (11 % de réponses « non connu »). L'évènement suit la courbe de distribution générale des EIGS concernant l'âge des patients.

## → Exemples d'EIGS en lien avec du personnel inhabituel

Ces événements ne peuvent pas se réduire à la seule présence d'un personnel inhabituel comme cause explicative. D'autres causes profondes sont en jeu dans les exemples présentés et sont mises en évidence par l'analyse approfondie menée par le déclarant et doivent être prises en considération dans le plan d'actions. Également, ces événements auraient pu être récupérés ou atténués par des barrières qu'il convient d'identifier (fonctionnement en équipe, supervision, formation, par exemple).

Le texte en italique présente de façon très synthétique l'événement comme il a été déclaré.

- **Arrêt cardiaque par surdosage en chlorure de potassium**

*L'administration d'une perfusion de chlorure de potassium est confiée à un étudiant infirmier par l'infirmière senior engagée sur une urgence vitale. Une erreur est faite par l'élève dans le débit d'administration en raison d'une prescription imprécise.*

- **Erreur d'administration de morphine en pousse seringue en réanimation pédiatrique**

*Un enfant de 5-10 ans hospitalisé revient du bloc opératoire perfusé avec un pousse seringue électrique de morphine. Le changement de pousse seringue (PSE) et de tubulure est effectué par une étudiante infirmière de 3<sup>e</sup> année. Elle réalise une erreur de programmation du PSE (5 ml/h au lieu de 0,5 ml/h) dans un contexte de forte activité du service avec de nombreuses entrées.*

- **Erreur de manipulation d'un matériel par une auxiliaire de vie entraînant une chute de personne âgée dépendante en EHPAD**

*Une auxiliaire de vie intérimaire a utilisé un appareil de verticalisation pour lever une personne âgée dépendante au lieu d'un lève-personne, entraînant une chute grave.*

- **Choc anaphylactique mortel après injection de curare**

*Apparition d'un état de choc immédiatement après l'injection de curare, entraînant le décès malgré des manœuvres de réanimation précoces. Le risque allergique a été mal anticipé par un faisant fonction d'interne.*

- **Erreur de prescription d'anticoagulants en médecine de ville**

*Erreur de prescription d'anticoagulants par un médecin remplaçant en médecine de ville, ayant conduit à l'hospitalisation d'une personne âgée en service d'accueil d'urgence d'un établissement de santé pour infarctus splénique et rénal partiel.*

## ► EIGS en lien avec une défaillance du système d'information

Évolution du nombre de déclarations :

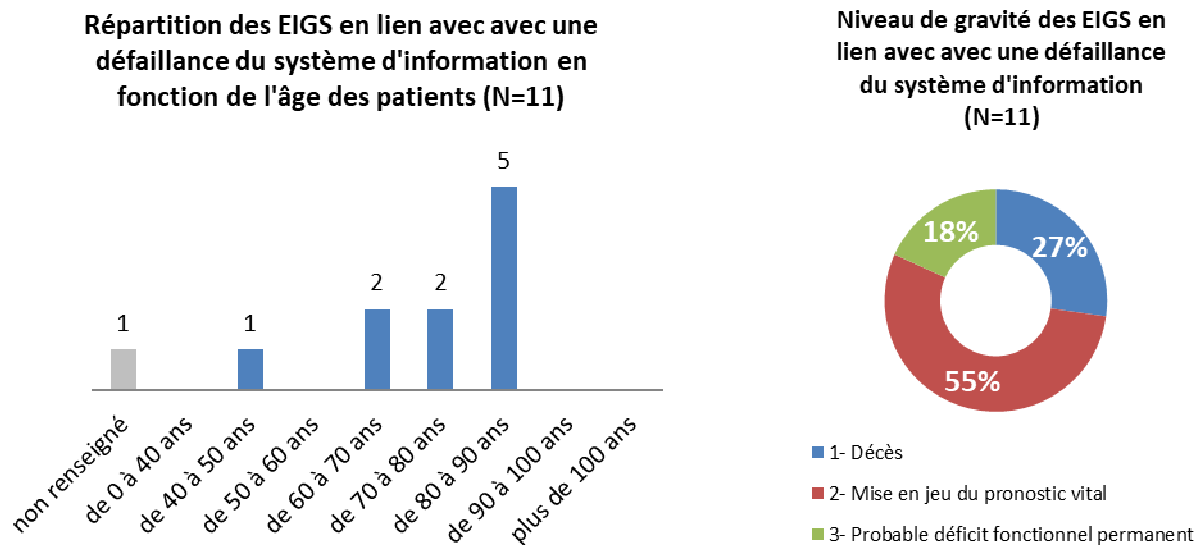
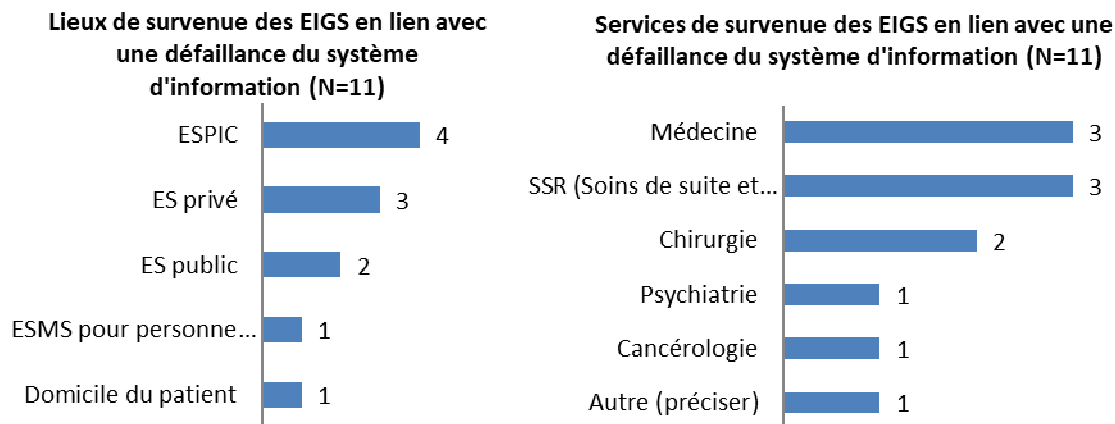
- 11 déclarations au total au 31 décembre 2018.

Actions mises en œuvre :

- mise en évidence dans le rapport annuel EIGS 2018 ;
- avec une préconisation : « Réaliser une étude de risques sur les EIGS liés à l'utilisation des systèmes d'information associés aux soins » (cf. point 6).



## → Présentation synthétique des déclarations d'EIGS



Il y a 11 EIGS dans la base de retour d'expérience de la HAS, mettant en évidence une défaillance dans la gestion des informations numérisées. En effet, depuis quelques années, ce sujet est identifié par les spécialités de l'accréditation des médecins, comme un risque de plus en plus prégnant pour les établissements de santé utilisant de plus en plus « l'informatique » comme outil d'organisation et de communication.

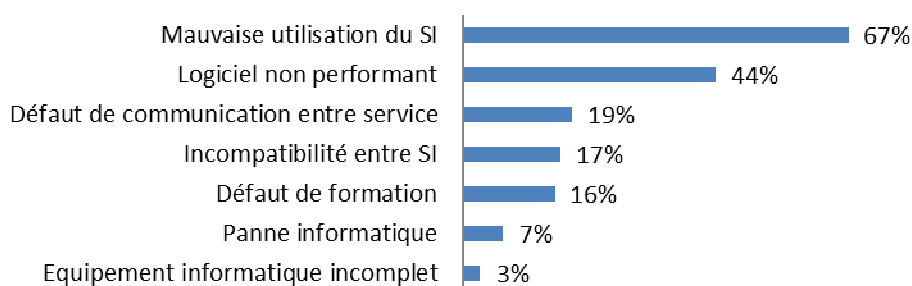
L'organisme agréé d'accréditation ORTHORISQ met d'ailleurs en évidence plusieurs contextes de risque<sup>17</sup> :

- ceux concernant l'outil informatique à proprement parler et son utilisation ;
- pannes (maintenance, sécurité, confidentialité), usage inapproprié de l'outil (défaut de connaissance des logiciels, non-respect des règles de pratique comme l'identitovigilance ou la gestion des doublons) et règles de sécurisation, pas toujours adaptées à l'activité médicale libérale ;
- ceux concernant les problèmes liés à l'organisation du déploiement de l'outil dans et hors de l'établissement de soins ;

- interconnexion entre différents sites informatisés dont les matériels ne sont pas toujours complètement compatibles entre eux (cabinets de consultation des intervenants et établissements de soins pour l'essentiel), circuit de l'information numérisée (circuit des dossiers médicaux entre les établissements de santé et les cabinets des praticiens, coordination et programmation des hospitalisations et des actes invasifs, des prescriptions médicamenteuses durant l'hospitalisation, d'examens d'imagerie et de laboratoire, rédaction automatisée des comptes rendus opératoires, des prescriptions de sortie).

Une analyse conduite par l'organisme d'accréditation de chirurgie digestive et viscérale FCVD met en évidence que la cause la plus fréquemment rencontrée est en premier lieu la mauvaise utilisation du SI<sup>18</sup>.

### Causes mises en évidence dans l'analyse de 230 EIAS en lien avec l'informatique Accréditation des médecins- FCVD



L'observatoire des signalements des incidents de sécurité des systèmes d'information pour le secteur santé fait apparaître dans un bilan portant sur 319 signalements réalisés entre octobre 2017 et septembre 2018 que, dans 49 % des situations, les structures de santé ont été contraintes de mettre en place un fonctionnement dégradé du système de prise en charge des patients<sup>19</sup>.

Celui-ci dépend de la nature de l'incident et des procédures mises en place dans les structures : application du plan de continuité, utilisation du papier pour gérer les patients, mise en place de solutions de contournement pour prendre en compte les dysfonctionnements des logiciels de prescription, etc.

Dans 11 % des signalements, il apparaît une « mise en danger patient » potentielle dont, dans trois cas, une mise en danger du patient avérée (dose de radioactivité trop importante, administration d'un composé provoquant une allergie, absence de traitement pendant une journée).

Ces conséquences néfastes sur la prise en charge des patients sont dues à des :

- bugs sur des logiciels de prescription et d'aide à la dispensation impactant l'intégrité des prescriptions et des dispensations ;
- bugs sur des logiciels de dossier patient informatisé ;
- pertes ou des dégradations des liens télécom (voix, données) nuisant à la prise en charge des patients.

## → Natures de défaillance informatique identifiées dans les déclarations d'EIGS

Natures de défaillance	Plus précisément	Nombre EIGS
Panne informatique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pas de transmission du dossier</li> <li>• pas d'accès au logiciel de prescription</li> <li>• perte de données</li> </ul>	3
Défaut d'alarme ou d'alerte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sur un comptage de compresses</li> <li>• sur une information importante manquante (deux EIGS)</li> <li>• sur le suivi biologique</li> </ul>	4
Informations erronées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présence d'information non actualisée</li> <li>• Référentiel insuffisant ne permettant pas de renseigner précisément la nature de la pathologie</li> </ul>	2
Ergonomie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surcharge de l'écran, entraînant une difficulté de lecture</li> <li>• Complexité du logiciel de dispensation des médicaments</li> </ul>	2

## → Exemples d'EIGS en lien avec une défaillance du système d'information

Les exemples suivants issus de la base REX de la HAS illustrent bien ces contextes en mettant notamment en évidence les difficultés d'interaction hommes-machines, ainsi que les risques de perte d'information et de déficience de la communication associée à l'automatisation et la dématérialisation des informations. L'analyse approfondie doit explorer les autres causes profondes et les barrières qui sont mises en jeu dans ces événements (fonctionnement en équipe, communication, etc.).

Le texte en italique présente de façon très synthétique l'événement comme il a été déclaré.

- **Erreur médicamenteuse par surdosage d'antibiotique pour traiter le risque infectieux chez un prématuré à 35 semaines, ayant entraîné un déficit.**

*Installation d'un logiciel de prescription et de planification ne répondant pas à l'ensemble des habitudes des soignants. Le service maintient un tableau de planification mural et une habitude de prescription orale. La présence de plusieurs systèmes de gestion des traitements médicamenteux est une cause explicative de l'événement.*

- **Erreur d'identité de patient lors d'une administration de Kayexalate® prescrite oralement chez une femme hospitalisée pour AVC.**

*Lors de la distribution des médicaments, une IDE administre une dose de Kayexalate® à une patiente de 70-80 ans admise pour AVC, au lieu de la patiente hospitalisée dans la chambre voisine. La prescription avait été effectuée oralement, en raison d'une panne transitoire du logiciel de prescription qui comporte pourtant un mode dégradé qui n'a pas été appliqué par le médecin car non connu par les professionnels.*

- **Patiente aux antécédents d'AVC victime d'une fracture du col de fémur est sortie de son hospitalisation, un week-end, sans la reconduction de son traitement d'anticoagulant existant avant l'admission.**

*Défaillance du système informatique, entraînant un effacement du traitement personnel d'entrée d'une patiente. Le traitement personnel n'est pas reporté sur l'ordonnance lors de la sortie de la patiente.*

- **Problème de déploiement informatique ayant abouti à un retard de prise en charge d'une patiente ambulatoire par non-transmission d'informations sur l'aggravation de son état.**

*Une échographie transthoracique est prescrite par le médecin senior du service en suivi post hospitalisation. L'interne qui réalise l'examen en ambulatoire constate des anomalies. Il note le résultat de l'examen ainsi qu'une nouvelle prescription sur le dossier informatisé de la patiente qui rentre chez elle. Il ne prévient pas oralement le médecin prescripteur des résultats de l'échographie. L'interne a pensé que le dépôt du compte rendu sur la plateforme informatique suffirait pour communiquer. Cette défaillance de communication a conduit à un retard d'adaptation du traitement de la patiente et à une nouvelle hospitalisation avec un pronostic vital engagé.*

*L'analyse approfondie met en évidence que le système d'information n'informe pas le prescripteur de la réalisation de l'examen et des résultats ; qu'il ne permet pas aux médecins extérieurs au centre hospitalier d'avoir accès aux comptes-rendus d'examens ; que cet EIGS s'insère dans un contexte de mise en œuvre par l'établissement de santé d'une politique « zéro papier » s'appuyant sur un important déploiement du système d'information sans l'assurance d'une totale compréhension de la part des acteurs.*

- **Erreur de transcription des traitements antérieurs, entraînant un trouble de la conduction grave chez un patient âgé.**

*Un patient est hospitalisé à nouveau dans le même établissement. Un traitement antihypertenseur et un autre antiarythmique sont prescrits par l'interne en reprenant les traitements indiqués dans l'onglet « antécédent-traitements » du dossier informatisé d'un patient. Or ces traitements n'étaient plus prescrits chez le patient depuis 2 ans. Le dossier informatisé du patient n'a pas été mis à jour lors de son admission. Lors de l'administration, l'infirmière a été alertée par le patient qu'il ne s'agissait pas de son traitement habituel, mais elle n'a pas transmis cette information à l'équipe. Il est survenu rapidement des troubles du rythme importants, mettant en jeu le pronostic vital du patient et nécessitant l'instauration d'un traitement en urgence afin de récupérer une fréquence cardiaque.*

- **Oubli de renouvellement de prescription de corticothérapie ayant généré une péricardite liquidienne chez un patient hospitalisé pour péricardite chronique récidivante idiopathique.**

*Un patient est admis en hospitalisation programmée pour reconditionnement musculaire et réduction pondérale après une 4<sup>e</sup> récurrence de péricardite inexpliquée évoluant depuis 2 ans. Le patient se présente avec une prescription de corticoïde avec décroissance de dose programmée, faite il y a un mois, par le médecin interniste de l'établissement adresseur. En consultation d'entrée, l'interne prescrit le corticoïde jusqu'à une date précise dans le logiciel de prescription, connecté au dossier informatique du patient avec mention « à revoir décroissance ». Le corticoïde est administré jusqu'à la date prescrite par les IDE, conformément au plan informatique d'administration puis arrêté en l'absence de prescription. Plusieurs jours plus tard, le patient se plaint de douleurs thoraciques. L'échographie réalisée montre une péricardite liquidienne relativement abondante, nécessitant son transfert vers l'établissement adresseur. C'est lors de la consultation d'entrée dans le service, après appel de l'interne, qu'il est découvert l'arrêt fortuit et brutal du traitement par corticoïde.*

*L'analyse approfondie met notamment en évidence : que l'admission a été réalisée par un interne junior et non encadré qui méconnaissait l'organisation du service et les modalités d'utilisation du logiciel de prescription. L'analyse approfondie met en évidence : que l'interne pensait que le traitement serait revu dans le service ; que la révision de la décroissance mentionnée sur la prescription informatique initiale n'apparaît pas sur le plan de soins informatisé des IDE qui n'ont donc pas pu alerter le médecin ; qu'il existe un défaut d'appropriation des prescriptions complexes dans le logiciel car les jeunes internes n'ont que deux heures de formation et la remise d'un document et que le patient peu informé de ses nombreux médicaments n'a pu réagir à l'absence de traitement corticoïde.*

- **Textilome en chirurgie digestive découvert à J3 par scanner en présence de fièvre et syndrome inflammatoire.**

*Un patient atteint d'un cancer est opéré d'une duodéno pancréatectomie céphalique. L'intervention dure 9 heures et nécessite une relève d'équipe. Deux compresses sont oubliées avant fermeture et découvertes*

trois jours après. L'analyse note l'absence d'alerte du logiciel informatique comme cause de l'erreur de comptage de compresses.

### → Actions envisagées

La réalité grandissante de ce risque amène la HAS à inscrire dans son programme de travail la constitution d'un groupe d'étude réunissant les bases de retour d'expérience des EIGS et de l'accréditation des médecins pour mieux identifier le risque et rechercher des préconisations pour améliorer la sécurité.

Il faut noter que le futur manuel de certification V2020 demande aux établissements de santé de maîtriser le risque numérique notamment dans le cadre de la politique de gestion des risques de la structure.

La HAS insiste sur la nécessité d'un suivi des installations numériques en conditions réelles d'utilisation. « Sans que cela soit propre au numérique, ce suivi permet de mesurer, selon les fonctionnalités et le type d'objet, la fiabilité, le maintien des performances dans le temps, le maintien de la conformité aux normes en vigueur. Il sert aussi à vérifier si les résultats observés sont bien ceux attendus, que ce soit en termes cliniques, de qualité de l'accompagnement, ou de coûts par exemple, et si le besoin initialement considéré est effectivement satisfait. Il peut également concerner l'usage et l'acceptation de l'outil. Enfin, le suivi est le seul moyen de détecter les effets inattendus. »<sup>20</sup>

### ► EIGS portant sur des décès inexpliqués

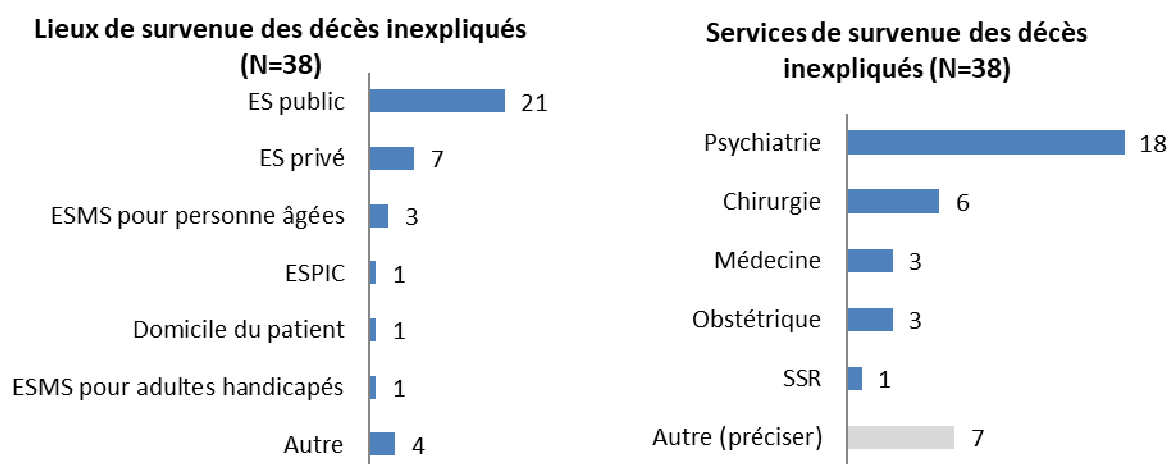
Évolution du nombre de déclarations :

- ▶ 38 déclarations au total au 31 décembre 2018.

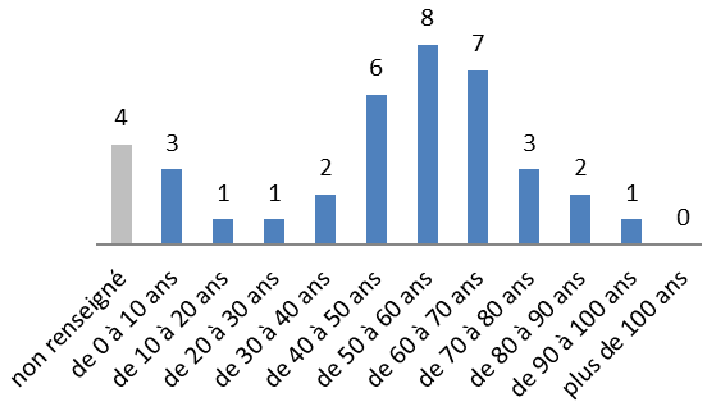
Actions mises en œuvre :

- ▶ mise en évidence dans le rapport annuel EIGS 2018 ;
- ▶ avec une préconisation « Renforcer la description et l'analyse approfondie des EIGS quand le décès du patient est inexpliqué » (cf. point 6).

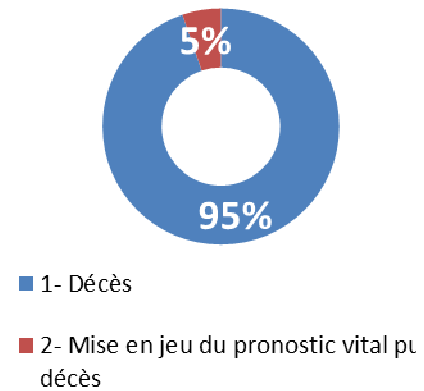
### → Présentation synthétique des déclarations d'EIGS



Répartition des décès inexpliqués par tranche d'âge (N=38)



Répartition des des décès inexpliqués par niveau de gravité



Il s'agit de déclarations d'EIGS concernant des décès inattendus et dont les causes ne sont pas comprises par le déclarant. Le patient est retrouvé décédé le plus souvent dans sa chambre lors du passage d'un soignant (95 % des situations). Dans 5 % des situations, il existe une situation engageant fortement le pronostic vital puis un décès après un échec des manœuvres de réanimation.

Les déclarations sont peu renseignées et ne comporte pas d'informations sur le traitement médicamenteux du patient. Pourtant, l'effet iatrogène du traitement pourrait être recherché.

Près de la moitié des cas sont survenus en psychiatrie. Ces événements sont survenus pour 38 % chez des hommes et pour 62 % chez des femmes. On note une occurrence plus importante entre 40 et 70 ans.

### ► EIGS portant sur une contention physique passive mal maîtrisée

#### Évolution du nombre de déclarations :

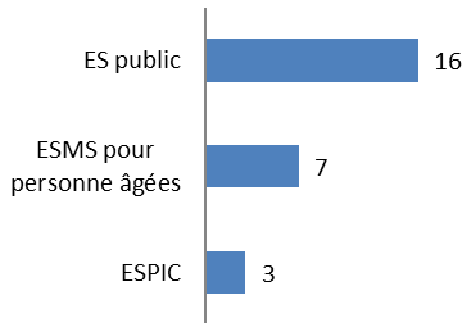
- 26 déclarations au total au 31 décembre 2018.

#### Actions mises en œuvre :

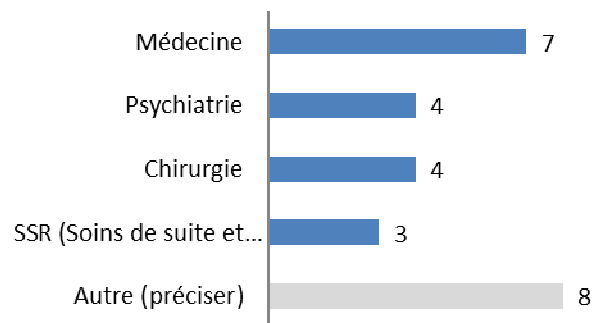
- mise en évidence dans le rapport annuel EIGS 2018 ;
- avec deux préconisations : mettre en œuvre les bonnes pratiques concernant la contention physique de la personne âgée et pour les patients en psychiatrie (cf. Point 6).

## → Présentation synthétique des déclarations d'EIGS

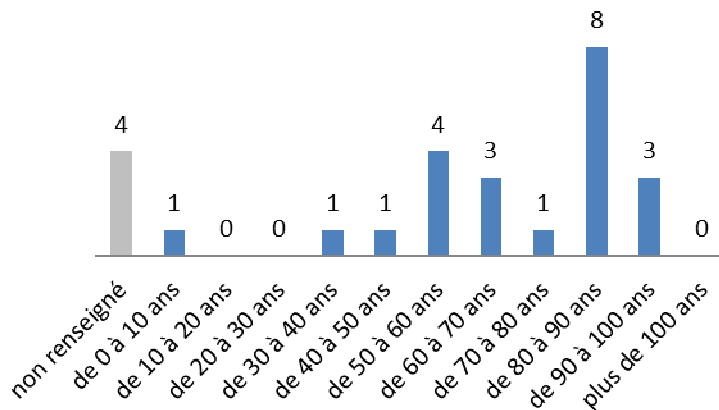
Lieux de survenue des EIGS en lien avec la contention physique (N=26)



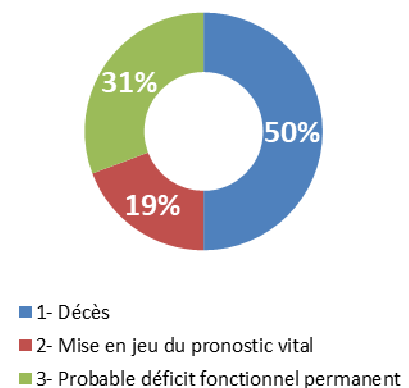
Services de survenue des EIGS en lien avec la contention physique (N=26)



Répartition des EIGS en lien avec la contention physique en fonction de l'âge des patients (N=26)



Niveau de gravité des EIGS en lien avec la contention physique (N=26)



Les déclarations d'EIGS concernent pour 54 % des hommes et pour 46 % des femmes.

On observe que 50 % des événements touchent des patients de 70 ans et plus.

Dans 50 % des cas, l'événement conduit au décès du patient.

## → Exemples d'EIGS portant sur une contention physique passive mal maîtrisée

Le texte en italique présente de façon très synthétique l'événement comme il a été déclaré.

- **Chute du lit en réanimation, barrière de lit abaissée**

*Un patient de 50-60 ans est hospitalisé en réanimation sous assistance cardiaque et installé sur un matelas à air. Le patient est retrouvé au sol par l'équipe soignante. Celui-ci a chuté de son lit par le côté gauche, une barrière était en position haute du côté droit. Il présente un hématome sur le front et sur l'arcade sourcilière droite. Lors de la chute, le cathéter veineux central s'est retiré, le cathéter artériel radial s'est sectionné ainsi que le câble d'alimentation de l'assistance cardiaque, provoquant un bas débit cardiaque.*

Le logigramme d'aide à la décision pour le choix du matelas n'a pas été utilisé de manière adaptée. L'établissement rappelle la nécessité d'évaluer le bénéfice/risque de la mise en place de barrières de sécurité pour tout patient installé sur un matelas à air.

- **Décès en EHPAD à la suite d'une immobilisation par un matériel de contention**

Un patient âgé est retrouvé décédé dans son lit, coincé dans les barrières de protection malgré l'utilisation d'un matériel de contention. Depuis, ce matériel a fait l'objet d'un retrait du marché par l'ANSM.

- **Complications chez un patient agité, consécutives aux manœuvres de contention physique en psychiatrie**

Un patient psychiatrique est placé en chambre de sécurité pour un comportement agressif. L'équipe est mise en difficulté pour maîtriser le patient et poser des contentions. Au cours de cette intervention, le patient perd connaissance et présente une désaturation en lien avec les compressions physiques exercées. Une intervention du SAMU est déclenchée. Le patient est intubé, sédaté et transporté en réanimation. Il apparaît secondairement une rhabdomyolyse avec insuffisance rénale aiguë consécutive au traitement médicamenteux par neuroleptique mis en place dans les dernières 48 heures. En post événement, le personnel présente un état anxieux réactionnel majeur (quatre accidents du travail et trois arrêts maladie). L'analyse soulève la question des effectifs insuffisants et de leur féminisation qui met en difficultés la capacité à faire face à des crises violentes.

- **Contention abdomino-pelvienne inadaptée à la pathologie psychiatrique d'un patient âgé, entraînant une chute nocturne avec traumatisme crânien léthal**

Une patiente âgée de 80-90 ans, présentant des troubles psychotiques évolués, fait plusieurs chutes à son domicile. Elle est hospitalisée en SSR pour évaluation dans la perspective d'un placement en EHPAD. Dans le service, elle chute à nouveau et présente un état de somnolence qui justifie une diminution du traitement neuroleptique. Elle présente ensuite, durant la nuit, un épisode d'agitation. L'interne de garde prescrit une contention abdomino-pelvienne sans recommandation de surveillance associée. La patiente est découverte décédée par l'équipe du matin, coincée par sa contention au bord du lit avec des signes de traumatisme crânien.

## 5.3 Évolutions des regroupements d'EIGS identifiés dans le rapport 2017

Le rapport de l'année 2017 portant sur 288 EIGS a mis en évidence trois risques pour lesquels la HAS a lancé une étude de risque. Il s'agit des suicides de patients, des chutes de patients et des erreurs médicamenteuses.

Aujourd'hui, avec 820 déclarations d'EIGS inclus dans l'analyse, ces trois risques restent les plus fréquemment déclarés dans la base des EIGS.

### → EIGS portant sur des suicides de patients

#### Évolution du nombre de déclarations :

- ▶ 51 déclarations en 2017 ;
- ▶ 181 déclarations au total au 31 décembre 2018 (dont 51 de 2017).

#### Actions mises en œuvre :

- ▶ mise en évidence dans le rapport annuel EIGS 2017 avec un rappel de préconisations existantes ;
- ▶ inscription dans le programme de travail : 2018 ;
- ▶ lancement d'une étude de risques : 2019-2020.



## → EIGS portant sur des chutes de patients

### Évolution du nombre de déclarations :

- ▶ 41 déclarations en 2017 ;
- ▶ 121 déclarations au total au 31 décembre 2018 (dont 41 de 2017).

### Actions mises en œuvre :

- ▶ mise en évidence dans le rapport annuel EIGS 2017 avec un rappel de préconisations existantes ;
- ▶ inscription dans le programme de travail : 2018 ;
- ▶ lancement d'une étude de risques : 2019-2020.

## → EIGS portant sur des erreurs médicamenteuses

### Évolution du nombre de déclarations :

- ▶ 28 déclarations en 2017 ;
- ▶ 111 déclarations au total au 31 décembre 2018 (dont 28 de 2017).

### Actions mises en œuvre :

- ▶ mise en évidence dans le rapport annuel EIGS 2017 avec un rappel de préconisations existantes ;
- ▶ inscription dans le programme de travail : 2018 ;
- ▶ lancement d'une étude de risques : 2019-2020.

## → EIGS portant sur l'activité SAMU - SMUR

La HAS a été saisie en juin 2018 par le Ministère de la santé d'une demande d'analyse des EIGS concernant l'activité des SAMU et des SMUR.

L'analyse menée sur les premiers EIGS reçus par la HAS a mis en évidence l'existence de risques associés à une sous-estimation clinique de l'urgence, à la régulation des appels par l'ARM et au dépassement des capacités de prise en charge des structures.

Des axes d'amélioration portant sur l'apprentissage à partir des événements indésirables et l'amélioration du fonctionnement en équipe ont été proposés.

En 2019, une feuille de route ministérielle a été publiée, conduisant à la programmation de diverses actions inscrites dans le programme de travail de la HAS en 2019 (cf. point 8).

### Évolution du nombre de déclarations :

- ▶ 10 déclarations en 2017 ;
- ▶ 24 déclarations au total au 31 décembre 2018 (dont 10 de 2017).

### Actions mises en œuvre :

- ▶ réalisation d'un rapport en juin 2018 sur demande du Ministère de la santé<sup>21</sup> avec des propositions d'actions et un rappel de préconisations existantes ;
- ▶ inscription dans le programme de travail : 2019-2020.

## Troisième partie : Préconisations pour la sécurité des patients

***La Haute Autorité de Santé (HAS) élabore un bilan annuel des déclarations d'événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) qu'elle a reçues, accompagné des préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients en application de l'article R. 1413-73 du Code de la santé publique.***

Les préconisations sont des orientations/incitations exprimées dans le rapport annuel de la HAS, pour améliorer la sécurité des patients et le fonctionnement du dispositif.

Elles sont issues :

- directement de l'analyse de la base des EIGS et des constats du fonctionnement du dispositif lors de la préparation du rapport annuel (par exemple, préconisations pour la sécurité des patients centrées sur le dispositif de déclaration ou préconisations portant sur le rappel de recommandations existantes).

Certaines d'entre elles alimentent le programme de travail de la HAS et les études de risques pour les années suivantes ;

- des résultats des études de risques réalisées dont elles assurent la diffusion.

En fonction des sujets abordés, elles peuvent être précises et spécifiques ou avoir une formulation plus large. Leurs objectifs sont d'éclairer les décisions des pouvoirs publics, de renforcer la collaboration des institutions et d'optimiser les pratiques soignantes et les organisations délivrant des soins.

## 6. Quelles préconisations pour améliorer la sécurité des patients ?

Quatre préconisations centrées sur des risques identifiés dans les points précédant de ce rapport.

### ► Réaliser une étude de risques sur les EIGS liés à l'utilisation des systèmes d'information associés aux soins

#### Réalisation par la HAS.

L'objectif est d'approfondir la connaissance de risques identifiés dans la base REX EIGS.

Ainsi, la HAS a retenu pour étude, dans son rapport 2017, trois regroupements d'EIGS qui sont actuellement inscrits au programme de travail (cf. Point 8). Dans le rapport actuel, la HAS va réaliser une étude supplémentaire sur les EIGS liés à l'utilisation des systèmes d'information associés aux soins. Les autres regroupements d'EIGS identifiés restent sous surveillance.

### ► Renforcer la description et l'analyse approfondie des EIGS quand le décès du patient est inexpliqué

#### À l'attention des professionnels de santé.

L'objectif est de mieux identifier les circonstances et les caractéristiques de ce type d'EIGS.

Ces décès concernent notamment des patients ayant un traitement médicamenteux pour une pathologie psychiatrique, que la prise en charge soit réalisée en structure spécialisée ou non.

L'analyse de l'EIGS abordera la symptomatologie psychiatrique, l'état somatique, clinique et paraclinique du patient et les traitements administrés.

L'analyse portera notamment sur :

- ▶ les effets iatrogènes et indésirables des traitements médicamenteux et particulièrement des neuroleptiques ;
- ▶ l'organisation du suivi et de la surveillance du patient : quels critères (physique, psychique, iatrogénique, etc.), quelles modalités organisationnelles (lors des transmissions, lors des réunions de synthèse, etc.) ;
- ▶ la traçabilité des informations et la communication entre soignants ;
- ▶ une exploration des bonnes pratiques ou des recommandations professionnelles.

Pour réaliser cette analyse, la collaboration pluriprofessionnelle, entre psychiatre, médecin somaticien et pharmacien est incontournable.

☞ **Référence** : retour d'expérience de la SRA de Nouvelle-Aquitaine (PRAGE) ; Analyse approfondie de cas n° 62 Mort subite inexpliquée d'un patient.

[http://www.ccecqa.asso.fr/sites/cccecqa.aquisante.priv/files/rex\\_62.pdf](http://www.ccecqa.asso.fr/sites/cccecqa.aquisante.priv/files/rex_62.pdf)

Thesaurus des interactions médicamenteuses ANSM. [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0)

## ► Mettre en œuvre les bonnes pratiques concernant la contention physique de la personne âgée

### À l'attention des professionnels de santé.

L'objectif est de réduire les risques associés à la contention physique passive.

*« La contention physique, dite passive, se caractérise par l'utilisation de tous moyens, méthodes, matériels ou vêtements qui empêchent ou limitent les capacités de mobilisation volontaire de tout ou d'une partie du corps dans le seul but d'obtenir de la sécurité pour une personne âgée qui présente un comportement estimé dangereux ou mal adapté. La crainte de chute chez la personne âgée représente le premier motif d'utilisation de contention.*

*Parmi les conséquences, il apparaît que, pour les plus graves, des décès par strangulation, par asphyxie ou résultant de traumatismes liés à la contention sont rapportés. Malgré le manque de données épidémiologiques précises, ces événements sont estimés responsables de 1/1 000 décès en institution pour personnes âgées. Parmi ces décès dus aux contentions physiques, 78 % des personnes décédées ont plus de 70 ans. 85 % des décès surviennent en institution pour personnes âgées invalides, 58 % lors du maintien au fauteuil, 42 % lors de la contention au lit » (pages 10 et 14 du guide HAS cité en référence).*

La littérature met en exergue deux points essentiels :

- le recours à la contention impose une évaluation de l'état de santé de la personne âgée, une stratégie de soins et une surveillance à adapter au cas par cas ;
- le recours à la contention doit être l'exception, compte tenu des risques qu'elle entraîne. Un nombre croissant d'interventions et de moyens visant à prévenir et à diminuer le recours aux contentions physiques chez les sujets âgés ont fait la preuve de leur efficacité.

Les recommandations de pratique s'appliquent à toute personne âgée de plus de 65 ans, encore capable de se mobiliser, hospitalisée dans un service de soins ou prise en charge par une structure de type maison de retraite ou long séjour.

Le futur manuel de certification des établissements de santé développe un critère en lien avec le sujet.

☞ **Référence** : *guide d'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé « Limiter les risques de la contention physique de la personne âgée » – HAS – Octobre 2000.*

<https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/contention.pdf>

## ► Mettre en œuvre les bonnes pratiques concernant l'isolement et la contention des patients en psychiatrie

### À l'attention des professionnels de santé.

L'objectif est de réduire les risques associés à la contention physique passive.

Cette recommandation de bonne pratique vise à déterminer la place de l'isolement et de la contention en psychiatrie générale. Son objectif est de permettre aux professionnels de santé amenés à recourir éventuellement à ces mesures de dernier recours, d'améliorer et d'harmoniser leurs pratiques, en répondant aux exigences cliniques, éthiques, légales et organisationnelles. La finalité est la sécurité et l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients.

Le futur manuel de certification des établissements de santé développe un critère en lien avec le sujet en rappelant la liberté d'aller et venir des patients, exception faite des cas de restriction pour raisons médicales.

Des indicateurs qualité et sécurité des soins (IQSS) sont en cours d'élaboration à la HAS pour mesurer les mesures d'isolement et de contention prises dans les structures de soins.

☞ **Référence** : *RBPP « Isolement et contention en psychiatrie générale » – HAS – Février 2017*

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2055362/fr/isolement-et-contention-en-psychiatrie-generale](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2055362/fr/isolement-et-contention-en-psychiatrie-generale)

## 7. Quelles préconisations pour améliorer le fonctionnement du dispositif de déclaration ?

Les deux objectifs principaux sont de faire progresser le volume des déclarations d'EIGS et la qualité de leur analyse approfondie en adressant des préconisations aux acteurs institutionnels impliqués dans le fonctionnement du dispositif de déclaration (ARS, représentation d'établissement, SRA, etc.) ainsi qu'aux professionnels de santé et organisations sanitaires et médico-sociales.

Les organisations sanitaires et médico-sociales sont notamment invitées à évaluer leur niveau de culture sécurité, leur dispositif interne de gestion des événements indésirables et à mettre en œuvre les « rencontres sécurité ».

### ► Compléter le processus informatique de traitement des déclarations d'EIGS pour suivre le devenir des déclarations parties 1 et 2

**À l'attention des acteurs institutionnels impliqués dans le dispositif.**

L'objectif est de mieux identifier les volumes de déclaration d'EIGS.

En effet, le rapport fait apparaître un écart important entre le nombre de déclarations partie 1 et l'analyse approfondie réalisée déclaration partie 2, comme également un écart entre les déclarations complètes (parties 1 et 2) et celles reçues à la HAS. Il est important de pouvoir identifier le nombre d'EIGS réellement déclarés, le nombre d'EIGS rejetés ou non finalisés et d'en connaître les raisons. Il s'agit d'un développement réalisable sur le système d'information des ARS.

### ► Renforcer la communication sur le dispositif et la culture déclarative pour sensibiliser un maximum de professionnels de santé

**À l'attention des acteurs institutionnels impliqués dans le dispositif et des représentations professionnelles.**

L'objectif est d'améliorer l'information sur la déclaration des EIGS dans les différents secteurs de soins.

L'étude ENEIS<sup>22</sup> estime les EIGS dans les établissements de santé à hauteur de 270 à 390 000 EIG par an. Cette étude n'a pas estimé le risque du secteur médico-social, ni ambulatoire, également concernés par l'obligation de déclaration des EIGS. Le nombre d'EIGS déclarés sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables met en évidence une sous-déclaration probablement importante<sup>23</sup>. Cette sous-déclaration concerne tous les secteurs de soins, mais particulièrement le secteur des soins de ville qui ne déclare quasiment aucun EIGS.

### ► Développer un guide pédagogique sur l'analyse approfondie des EIAS

**Réalisation par la HAS.**

L'objectif est d'améliorer la qualité des analyses des événements indésirables associés aux soins réalisées par les professionnels de santé en leur apportant une aide pédagogique.

En effet, une analyse approfondie de qualité s'appuie sur des connaissances en gestion des risques : des outils, des méthodes et une expérience dans le domaine. La HAS prévoit de développer en partenariat avec la FORAP un guide pratique sur l'analyse des événements indésirables associés aux soins.

## ► Recourir à l'expertise de la SRA pour renforcer la qualité de l'analyse des EIGS

### À l'attention des professionnels de santé et des organisations sanitaires et médico-sociales.

L'objectif est d'améliorer la qualité des déclarations.

En effet, l'évaluation de la qualité des déclarations reçues à la HAS met en évidence que, pour 54 % des événements, l'analyse approfondie (partie 2) est insuffisamment renseignée.

Conscient de ce problème, le dispositif s'est organisé pour fournir un appui méthodologique aux déclarants, en installant dans chaque région une structure régionale d'appui pour permettre à une organisation ou un professionnel non aguerri à l'analyse approfondie, d'apprendre à la réaliser. Cependant, le recours à ces structures est encore marginal.

☞ **Référence** : site de la Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé (FORAP) <http://www.forap.fr/> ; liste des SRA régionales en annexe du rapport.

## ► Réaliser un audit du dispositif de déclaration/signalement des événements indésirables associés aux soins incluant les EIGS et mettre en œuvre les actions d'amélioration qui en découlent

### À l'attention des organisations sanitaires et médico-sociales.

L'objectif est de mieux intégrer et valoriser les déclarations dans les dispositifs de gestion des risques des organisations.

En effet, ce rapport met en évidence la nécessité de stimuler la déclaration des EIGS par les professionnels de santé et de leur exploitation en interne dans les organisations. Pour cela, un système de signalement des événements indésirables doit exister, être connu des professionnels et donner confiance pour être efficace.

Cet audit sera réalisé en s'appuyant sur le guide « Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins ».

Ce document définit les caractéristiques communes auxquelles doivent répondre les démarches d'analyse de type REX entreprises par des professionnels ou des organisations. Il s'agit d'un cadre général conçu pour permettre à tous les professionnels ou organisations délivrant des soins d'évaluer leur maîtrise du processus d'analyse et l'organisation du retour d'expérience, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée et quelle que soit la gravité des événements pris en charge.

Il s'adresse à tous les professionnels de santé délivrant des soins, quels que soient leur mode et leur lieu d'exercice : en cabinet en ville, en établissement de santé ou dans des structures médico-sociales. Il s'adresse également aux professionnels non soignants ayant une responsabilité dans l'organisation et la supervision des soins (personnel administratif et de direction, agence de contrôle) ou une expertise en qualité et gestion des risques (coordonnateur de la gestion des risques, gestionnaire des risques, qualitatif, etc.).

☞ **Référence** : un référentiel, une grille d'évaluation et une fiche de suivi d'action d'amélioration sont téléchargeables avec le guide sur le site de la HAS à l'adresse suivante : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins?cid=fc\\_1249940](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins?cid=fc_1249940)

## ► Évaluer le niveau de culture sécurité de son organisation et mettre en œuvre les actions d'amélioration qui en découlent

### À l'attention des organisations sanitaires et médico-sociales.

L'objectif est d'évaluer et de faire progresser le niveau de culture sécurité de l'organisation.

Le système de signalement fonctionnera d'autant mieux qu'il existe dans l'organisation un niveau de culture sécurité suffisant.

La culture de sécurité des soins désigne un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherchent continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins

La mise en œuvre d'une culture de sécurité, sa transposition dans le travail au quotidien va dépendre d'une volonté et d'un engagement de l'institution d'une part, et des professionnels de santé qui doivent partager les valeurs et acquérir des compétences non techniques (savoir, savoir-faire et savoir-être). L'expérience internationale montre que l'amélioration de la sécurité des patients repose sur le développement d'une culture de sécurité à tous les niveaux de l'organisation.

☞ **Référence** : grille de recueil « questionnaire culture sécurité » ; outils d'exploitation des résultats

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2852498/fr/enquete-culture-securite](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852498/fr/enquete-culture-securite)

## ► Mettre en œuvre « les rencontres sécurité »

### A l'attention des organisations sanitaires et médico-sociales.

L'objectif est de créer un engagement pour soutenir la sécurité des soins au niveau managérial des organisations.

Le manuel de certification V2020 insiste sur l'existence d'un leadership à tous les niveaux de l'organisation pour améliorer la qualité et la sécurité des soins. La gouvernance doit faire preuve de leadership afin de développer une culture de la sécurité et de l'amélioration de la qualité dans son organisation. Elle doit rendre visible sa stratégie en tenant compte de la culture de sécurité, la qualité de vie au travail, la promotion du travail en équipe incluant le patient, une politique de communication efficace.

À ce titre, les rencontres sécurité représentent des moments de leadership privilégiés pour transmettre les valeurs sur la sécurité des soins.

Il s'agit d'une méthode donnant l'opportunité au management de montrer à leurs équipes leur implication dans la sécurité des patients. Durant ce temps, le sujet des EIGS sera abordé avec les équipes de soins.

Les rencontres sécurité en établissement de santé se caractérisent par une rencontre et des échanges pendant 1 heure environ, entre deux équipes : une équipe mixte (direction générale et CME) composée de managers issus de la gouvernance et l'équipe du secteur d'activité visité. Cette rencontre se déroule sur le lieu de travail de l'équipe du secteur d'activité et les échanges sont centrés sur la sécurité des patients.

Il ne s'agit en aucun cas d'une inspection, d'un contrôle ou d'un audit, mais d'une discussion ouverte, en confiance et respectueuse entre les professionnels composant ces deux équipes à propos de la sécurité des patients, afin d'identifier les problèmes rencontrés et de proposer des objectifs d'amélioration. La rencontre est suivie de la mise en place d'un plan d'actions partagé pour améliorer la sécurité des patients.

☞ **Référence** : « Rencontres sécurité : Un partenariat entre les équipes et la gouvernance » – Guide méthodologique et outils

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2887464/fr/rencontres-securite-une-methode-au-service-du-management?cid=fc\\_1249605](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2887464/fr/rencontres-securite-une-methode-au-service-du-management?cid=fc_1249605)

## 8. Programme pluriannuel de travail HAS sur les EIGS

Les rapports annuels sur les EIGS formulent, à l'issue de l'exploitation de la base des EIGS, des préconisations pour améliorer la sécurité. Certaines d'entre elles sont réalisées par la HAS et suivies dans un programme pluriannuel. Peuvent se rajouter dans le programme des actions issues de rapports spécifiques (par exemple, le rapport sur les EIGS en lien avec le SAMU/SMUR).

### 8.1 Actions pour améliorer la sécurité des patients

#### → Action 2019-2020 : étude des déclarations d'EIGS portant sur les suicides de patients (préconisation du rapport 2017- Édition 2018)

La HAS a lancé en 2019 une analyse des EIGS concernant les suicides de patients. L'étude est externalisée et confiée à un médecin psychiatre spécialiste du sujet.

L'objet de l'étude est de réaliser une analyse statistique et qualitative des EIGS déclarés à ce jour et portant sur des suicides. En lien avec ce travail, sera réalisée une synthèse des recommandations et outils aujourd'hui à la disposition des professionnels pour agir sur ce risque. Des conseils seront formulés pour orienter la nature et l'importance des travaux à entreprendre dans l'objectif de définir des préconisations pour améliorer la sécurité des patients. Enfin, un article sera proposé à des fins de publication.

#### → Action 2019-2020 : étude des déclarations d'EIGS portant sur les chutes des patients (préconisation du rapport 2017 - Édition 2018)

La HAS a lancé en 2019 une analyse des EIGS concernant les chutes de patients. L'étude est externalisée et confiée à un cadre de santé spécialiste du sujet.

L'objet de cette mission est de réaliser une analyse statistique et qualitative des EIGS déclarés à ce jour et portant sur les chutes. En lien avec ce travail, sera réalisée une synthèse des recommandations et outils aujourd'hui à la disposition des professionnels pour agir sur ce risque, associée à une courte revue de littérature.

#### → Action 2019-2020 : étude des déclarations d'EIGS portant sur les erreurs médicamenteuses (préconisation du rapport 2017 - Édition 2018)

La HAS a lancé en 2019 une analyse des EIGS concernant les erreurs médicamenteuses. L'étude est réalisée en interne.

Les objectifs seront notamment : de déterminer les spécialités pharmaceutiques représentées, d'identifier les causes à l'origine de ces erreurs médicamenteuses et les conséquences qui en découlent aussi bien d'un point de vue du patient que de la société et de mettre en évidence les liens existant avec certains travaux de la HAS dont la certification.

Cette analyse fera l'objet d'un rapport à paraître en fin d'année 2019 et identifiera des actions pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse. Les résultats seront partagés par l'ANSM et les OMEDIT.

#### → Actions 2019-2020 concernant l'activité SAMU-SMUR (Rapport spécifique 2018)

- à la suite du rapport d'analyse des déclarations d'EIGS en lien avec l'activité des SAMU et des SMUR publié en 2018, une feuille de route ministérielle a été définie en 2019, conduisant à la programmation de diverses actions inscrites dans le programme de travail de la HAS en 2019 (cf. point 8) ;
- intégration du SAMU dans le périmètre de la certification des établissements de santé V2020 ;
- mise en place d'un projet d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE) pour les SAMU volontaires ;



- création d'un « référentiel de bonnes pratiques de régulation dans le but d'harmoniser les protocoles et les procédures au sein des SAMU ».

## 8.2 Actions pour faire évoluer le fonctionnement du dispositif

Deux outils sont en cours de construction pour favoriser, d'une part, l'évaluation rétroactive sur la qualité des déclarations et, d'autre part, construire une culture commune sur le sujet.

### → Action 2018-2019 : création d'une boîte mail HAS spécifique (préconisation du rapport 2017 - Édition 2018)

Une boîte mail est créée pour répondre aux questions des acteurs institutionnels régionaux ou nationaux touchant à la mise en œuvre du dispositif EIGS.

L'activité de la boîte mail EIGS a pour but de partager des interrogations et ainsi d'alimenter un retour d'expérience sur le fonctionnement du dispositif : par exemple, recenser les événements questionnant la définition des EIGS, étudier les cas frontières, etc.

Une revue semestrielle ou annuelle des questions est envisagée.

La boîte mail est ouverte et son adresse est communiquée aux acteurs institutionnels qui le souhaitent.

### → Action 2019-2020 : création d'un tableau d'information régional (préconisation du rapport 2017 - Édition 2018)

Mise à disposition par la HAS d'un tableau d'information semestriel ou trimestriel personnalisé à chaque ARS sur les EIGS concernant sa région. Le tableau de bord permet de faire remonter des informations sur la nature des EIGS transmis et la qualité de leurs analyses.

Le contenu du tableau doit être préalablement discuté en lien avec la DGS et des représentants d'ARS pour élaborer le cahier des charges de développement informatique.

## Conclusion

Ce deuxième rapport annuel de la Haute Autorité de Santé sur les EIGS déclarés en France consacre l'achèvement de la construction du dispositif de déclaration. La reconnaissance, cette année, par les ARS, d'un nombre important de structures régionales d'appui était la dernière pierre de l'édifice défini par le législateur en 2016.

La progression régulière du nombre de déclarations, depuis l'ouverture du dispositif en mars 2017, témoigne de sa reconnaissance par les professionnels de santé et de son implantation dans l'organisation nationale de lutte contre les risques associés aux soins.

Les institutions, les organisations professionnelles participent au niveau régional ou national à la promotion du dispositif en développant notamment des supports ou des outils pédagogiques. Cet effort est à poursuivre et amplifier.

Ces premiers résultats positifs ne doivent pas faire perdre de vue, que le nombre et la qualité d'analyse des déclarations doivent progresser. La peur du blâme, la crainte de la sanction, la méconnaissance des risques professionnels et des dispositifs de gestion des risques sont des freins puissants limitant cette évolution. L'absence de déclaration d'EIGS dans le secteur ambulatoire en est un exemple frappant.

Les hommes sont au cœur de la dispensation des soins (les patients, les professionnels de santé, les managers) et, par conséquent, concernés par l'analyse des événements indésirables qui surviennent. Cependant, la maîtrise des risques, quant à elle, est particulièrement efficace quand elle est orientée sur la façon dont les hommes sont organisés (les organisations, les techniques, les équipes, le management, etc.). En d'autres termes, l'analyse approfondie, bien orientée, permet d'aborder les défaillances organisationnelles et techniques plutôt que de rechercher un coupable.

Ainsi, l'évolution de la culture sécurité des acteurs est un enjeu majeur du dispositif à ce stade, ce qui est d'ailleurs une action fléchée dans la stratégie nationale de santé 2018-2022.

Cette évolution passe par de nombreuses actions orientées sur l'éducation : la formation initiale et continue des acteurs en santé ; le développement de guides et outils pédagogiques ; le développement des travaux de retour d'expérience (REX) sur les bases de recueil des événements indésirables dont les EIGS.

## ANNEXES

### ► Annexe 1 : Liste des membres du comité permanent d'analyse

Civilité	Nom - Prénom	Détail Profession	Établissement d'exercice
Docteur	ARICH Charles	Médecin réanimateur	Retraité de CHU
Docteur	ARMAINGAUD Didier	Directeur médical, éthique et qualité Médecin gériatre	Groupe KORIAN 75 Paris
Monsieur	BEAUMONT Laurent	Cadre de santé, responsable qualité et gestion des risques	Centre hospitalier le Vinatier
Madame	BERTOCCHIO Marie- Hélène	Pharmacien Coordonnateur	OMEDIT Paca Corse 13 Marseille
Madame	BINET-DÉCAMPS Véronique	Pharmacienne, Cheffe du service Management Qualité	Département Management Qualité Risques Crises Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
Madame	BONNERRE Myriam	Infirmier DE Chargée de mission pôle qualité	ARS de Bretagne 35 Rennes
Docteur	BRAMI Jean	Médecin généraliste	Exercice libéral : 75 Paris
Docteur	D'ALCHE GAUTIER Marie-José	Médecin PH, Qualité-gestion des risques, chargée du déploiement des EPP et RMM	CHU Côte-de-Nacre Caen 14 Caen
Docteur	DESCHAUX Serge	Chirurgien-dentiste Exercice libéral	Exercice libéral : 35 Rennes
Docteur	DUBOIS Jean-Marc	Médecin de ville, cardiologue	Exercice libéral : 69 Villeurbanne
Docteur	DUPUYCHAFFRAY Jean-Pierre	PH, Chef de service d'hépatogastro- entérologie	CH d'Angoulême 16 Angoulême

Civilité	Nom - Prénom	Détail Profession	Établissement d'exercice
Madame	ERTZSCHEID Marie-Alix	Ingénieur gestion des risques infectieux associés aux soins Infirmière	CPIAS Bretagne CHU de Rennes 35 Rennes
Docteur	EYRIEY Emmanuel	Médecin Gynécologue obstétricien, chef de service de la maternité du GHM	GHM de Grenoble 38 Grenoble
Docteur	KUNTZ-LÉCULÉE Régine	Médecin chirurgien pédiatre Pilote de la plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables avec l'ARS Aquitaine Conseil scientifique	Hôpital Xavier Arnozan PRAGE (CCECQA) 33 Pessac
Madame	MADORÉ Madeleine	Docteur en pharmacie Formateur à la gestion de risque en établissement hospitalier et DDE en santé Représentant usagers CNS, ANSES, CLIN	Retraitée bénévole associative
Madame	MALARTIC Mireille	Médecin urgentiste, médecin légiste Responsable du service médical de l'ONIAM	ONIAM 93 Bagnolet
Professeur	MERLE Véronique	Médecin de santé publique Responsable du département de prévention des EIAS	CHU-Hôpitaux de Rouen 76 Rouen
Docteur	MOLL Marie-Christine	Médecin Directeur scientifique	Association la Prévention Médicale MACSF 92 la Défense
Docteur	MOQUET Marie-José	Responsable centre d'analyse des risques Médecin MISP	ARS Ile-de-France 75 Paris
Docteur	ORIOU Jean-Michel	Médecin généraliste en	Exercice libéral, 38 Septeme
Docteur	PERUCHO Pierre	Médecin anesthésiste-réanimateur	CH de Perpignan 20, avenue du Languedoc 66000 Perpignan
Docteur	PETIT Jean	Médecin anesthésiste réanimateur	CHU de Toulouse 80 Toulouse
Madame	VASSEUR Roselyne	Coordinatrice générale des instituts de formation initiale	Centre de la formation et du développement des compétences - APHP 75 Paris

## ► Annexe 2 : Présentation des structures régionales d'appui

### → Les missions des SRA

Les SRA apportent un soutien méthodologique pour :

- ▶ la promotion de la déclaration, la gestion et l'analyse des causes immédiates et des causes profondes des événements indésirables graves associés à des soins ;
- ▶ la mise en place de plans d'actions comprenant les actions correctives et leur évaluation ;
- ▶ la définition et à la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques associés aux soins.

Elles développent une expertise en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et de prévenir la survenue des événements indésirables associés à des soins, tout au long du parcours de la prise en charge du patient

Elles organisent des formations et fournissent de l'information sur la qualité des soins et la sécurité des patients

Elles participent à des recherches dans le domaine de l'organisation des soins en vue d'optimiser la qualité des soins et la sécurité des patients.

### → Présentation par régions



## Liste des structures régionales d'appui (SRA) par régions

- **AUVERGNE-RHÔNE-ALPES**



CEPPRAAL  
Structure régionale d'appui Auvergne-Rhône-Alpes  
Adresse : 162 avenue Lacassagne Bâtiment A 7<sup>e</sup> étage  
69003 LYON  
Mail : [contact@ceppraal-sante.fr](mailto:contact@ceppraal-sante.fr)  
Téléphone : 04 72 11 54 60  
Site internet : <https://www.ceppraal-sante.fr/>

- **BOURGOGNE FRANCHE-COMTÉ**



REQUA  
Structure régionale d'appui Bourgogne-Franche-Comté  
Adresse : 26, rue Proudhon 25000 BESANCON  
Téléphone : 03.81.61.68.10  
Site internet : <http://www.requa.fr/>

- **BRETAGNE**



CAPPS BRETAGNE  
Structure régionale d'appui de Bretagne  
Adresse : CHU Rennes, bâtiment santé publique, 2 rue  
Henri Le Guilloux 35000 RENNES  
Mail : [gcs.capps@chu-rennes.fr](mailto:gcs.capps@chu-rennes.fr)  
Téléphone : 02.99.28.37.81  
Site internet : [www.gcscapps.fr](http://www.gcscapps.fr)

- **CENTRE-VAL DE LOIRE**



QUALIRIS  
Structure régionale d'appui Centre-Val de Loire  
Adresse : CHR d'Orléans 14, Avenue de l'Hôpital 45100  
ORLEANS  
Mail : [contact@qualiris-cvdl.fr](mailto:contact@qualiris-cvdl.fr)  
Téléphone : 02 38 74 43 42  
Site internet : <http://www.qualiris-cvdl.fr/>

- **CORSE**

QUALISTE  
Structure désignée par l'ARS Corse fin 2018, en cours de  
constitution

- **GRAND-EST**



SRA Grand-Est  
Structure régionale d'appui du Grand-Est  
Adresse : 1, rue du Vivarais 54500 Vandœuvre-lès-Nancy  
Téléphone : 03 83 40 85 11  
Mail : [contact@sragrandest.org](mailto:contact@sragrandest.org)  
Site internet : <http://www.sragrandest.org>

- **HAUTS-DE-FRANCE**



RSQR  
Réseau santé qualité risques Hauts-de-France  
Adresse : Rue du Général Leclerc BP10 59487  
ARMENTIERES Cedex  
Mail : [contact@rsqr-hdf.com](mailto:contact@rsqr-hdf.com)  
Téléphone : 03.28.55.90.80  
Site internet : <https://www.rsqr-hdf.com>

- **ÎLE-DE-FRANCE**



STARAQS  
Structure d'appui régionale à la qualité et à la sécurité des prises en charge en Île-de-France  
Adresse : 10, rue de l'Isly 75008 Paris  
Mail : [contact@starags.com](mailto:contact@starags.com)  
Téléphone : 01 40 07 12 40  
Site internet : <https://www.starags.com/>

- **NORMANDIE**



QUAL'VA  
Réseau normand qualité santé  
CITIS – 4, avenue de Cambridge - Bâtiment Odyssee (2<sup>e</sup> étage)  
14200 Hérouville-Saint-Clair  
Mail : [contact@qualva.org](mailto:contact@qualva.org)  
Téléphone : 02.31.95.10.59  
Site internet : <http://www.qualva.org>

- **NOUVELLE-AQUITAINE**



CCECQA  
Structure régionale d'appui en évaluation santé et médico-social en Nouvelle-Aquitaine  
Adresse : Hôpital Xavier Arnoz, avenue du Haut-Lévêque  
33604 Pessac Cedex  
Mail : [secretariat@ccecqa.asso.fr](mailto:secretariat@ccecqa.asso.fr)  
Téléphone : 05 57 65 61 35  
Site internet : <http://www.ccecqa.asso.fr/>

- **OCCITANIE**

Le 15 novembre 2018, à l'issue d'un appel à candidatures, l'ARS a désigné la STRUCTURE REGIONALE D'APPUI (SRA) À LA QUALITE DES SOINS ET À LA SECURITE DES PATIENTS D'OCCITANIE : il s'agit de de l'association régionale pour la qualité des soins et la sécurité des patients en région Occitanie. Structure en cours de constitution.  
Prochainement un lien vers le site Internet de la structure.

- **PAYS DE LA LOIRE**



QualiREL SANTÉ  
Structure régionale d'appui à la qualité et à la sécurité des soins des Pays de la Loire  
Siège social - Antenne de Nantes  
Adresse : Hôpital Saint Jacques, 85 rue Saint Jacques, 44093 Nantes  
Antenne d'Angers  
Adresse : Bâtiment Linéo, 4 rue Fulton, 49000 Angers (adresse de visite uniquement)  
Mail : [contact@qualirelsante.com](mailto:contact@qualirelsante.com)  
Téléphone : 02 40 84 69 30  
Site internet : <http://www.qualirelsante.com/>

- **PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR**



PASQUAL  
Structure régionale d'appui région Provence-Alpes-Côte d'Azur  
Médecin coordonnateur : Stéphanie Gentile - [sgentile@ies-sud.fr](mailto:sgentile@ies-sud.fr)  
Adresse : Service d'Evaluation Médicale Hôpital de la Conception 147 Bd Baille - 13005 Marseille  
Mail : [pasqual@sraq.fr](mailto:pasqual@sraq.fr)  
Site internet : <https://pasqual.sante-paca.fr/>

- **GUADELOUPE**



ORAQS 971  
Structure régionale d'appui de la Guadeloupe  
Adresse : Service CGRiN - Hôpital RICOU BP 465 - Route de Chauvel - 97159 Pointe-à-Pitre  
Téléphone : 0590 89 16 48 (secrétariat : 1680)

- **MARTINIQUE**

Pas de structure d'appui à ce jour

- **GUYANE**

Pas de structure d'appui à ce jour

- **OCÉAN INDIEN (LA RÉUNION, MAYOTTE)**



ORISON  
Structure régionale d'appui de la Réunion et Mayotte  
Adresse : 14, chemin des Anglais - Bâtiment A - Local n°3 97420 – LE PORT  
Téléphone : +262(0)262 770 117  
Mobile : +262(0)692911717  
Mail : [contact@orison.re](mailto:contact@orison.re)



## ► Annexe 3 : Définition d'un EIGS

Dès la parution du décret de 2016, une interrogation est apparue concernant le périmètre d'un EIGS au regard de sa définition réglementaire.

Art. R. 1413-67 : « *Un événement indésirable grave associé à des soins... est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale.* ».

Lors du démarrage du travail du groupe d'analyse permanent, la HAS a proposé une première définition d'un EIGS. Celle-ci pourra s'affiner au regard des événements transmis.

### → Événement inattendu

L'événement est inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie du patient (définition décret EIGS), de l'état de la science et des progrès de la médecine à un moment donné. Ainsi, l'événement « inattendu » est relatif. Il ne peut être prédéfini (liste de type *never-events* par exemple) car il ne prend son caractère inattendu que dans le contexte des circonstances de sa survenue et pour un patient donné.

- Le contexte du soin : soin programmé ou pas, caractère d'urgence, complexité, etc.
- Le contexte du patient : comorbidités, antécédents, facteurs de risque, âge, etc.
- Le contexte de l'événement : fréquence des conséquences, surprise, etc.
- Le contexte scientifique : état de la science sur le sujet, existence de recommandations.

### Le caractère inattendu doit être distingué de l'évitabilité

Le caractère évitable ne peut être apprécié *a priori* mais qu'à l'issue d'une analyse approfondie de l'EIGS en prenant en compte la situation clinique du patient, les conditions de sa prise en charge et les circonstances de l'événement.

### Recherche de points de repère

- Apparition d'une conséquence non évoquée dans la balance bénéfices-risques avec le patient : « Soigner, c'est prendre des risques ». Des risques, pour certains, envisagés, pesés au regard des bénéfices escomptés, expliqués par le soignant et consentis par le patient.
- Disproportion entre le niveau de risque envisagé lors de la prise en charge et le risque réellement survenu.
- Existence d'une rupture dans le schéma de prise en charge initiale, d'une modification des objectifs ou des plans de soins initiaux au profit du traitement des conséquences de l'événement.

Quand la question se pose, c'est l'analyse approfondie menée par le déclarant qui permettra de répondre au caractère inattendu. Dans cette situation, Il devrait y avoir au moins une déclaration partie 1.

### Traitement en réception des déclarations

Un principe serait de ne pas rejeter ou requalifier une déclaration sur ce motif en considérant que le déclarant est le plus à même de qualifier le caractère inattendu.

### → EIGS « associé à des soins »

Le décret précise que le soin peut être : une investigation, un traitement, un acte esthétique, une action de prévention.

Pour que l'événement soit « associable » à un soin, il faut :

- qu'au moins un soin soit identifié dans le récit de l'événement ;
- que sa réalisation soit défailante (mauvaise, incomplète ou absente) ;
- qu'on identifie que la défailance dans la réalisation du soin a participé directement (cause immédiate) ou indirectement (cause profonde) à la survenue de l'événement.

Exemples :

Non EIGS : chute d'une personne âgée dans les escaliers d'un EHPAD entraînant un décès. La personne a glissé sur le sol mouillé qui n'était pas signalé.

EIGS : chute d'une personne âgée dans les escaliers d'un EHPAD entraînant un décès. La personne a glissé sur le sol mouillé qui n'était pas signalé. La personne présentait des troubles de l'humeur qui étaient traités depuis peu avec plusieurs psychotropes. Le personnel avait noté des troubles de l'équilibre et signalé plusieurs chutes depuis le début du traitement (les soins sont une cause profonde).

### → Notion « mise en jeu du pronostic vital »

La mise en jeu du pronostic vital est une conséquence avérée d'un événement indésirable qui s'est arrêté avant une issue plus grave (décès par exemple). Les actions mises en œuvre pour récupérer la situation se caractérisent souvent par une rupture dans le schéma de prise en charge initiale, par une modification des objectifs de soins centrée sur le rétablissement des fonctions vitales.

Cela peut se caractériser par exemple par un passage en réanimation ou la réalisation d'actes ou de traitements importants non prévus initialement et qui évitent une issue fatale (réalisation d'une réanimation cardio-vasculaire, mise sous dialyse, antibiothérapie IV à forte dose, intervention chirurgicale en urgence, transfusion importante, etc.).

Il ne faut pas confondre ces événements avec des contextes de prise en charge où la situation clinique initiale du patient présente un pronostic vital engagé, ce qui est parfois le cas par exemple dans les services d'urgences ou de réanimation.

### → Probable déficit fonctionnel

On peut distinguer les déficits fonctionnels avérés et les déficits probables.

- Les déficits fonctionnels avérés : c'est-à-dire constitués lors de la survenue de l'événement.

Exemples : infection oculaire lors d'une chirurgie ophtalmologique entraînant une cécité, erreur de côté dans une chirurgie prothétique ou dans une chirurgie cancérologique mammaire.

- Les déficits probables : conséquence non avérée, notion de probabilité.

Apparition d'une conséquence non stabilisée au décours de l'événement qui fait supposer une probabilité de déficit fonctionnel.

Exemples : extravasation de chimiothérapie, brûlures opératoires.

Parfois, aucune conséquence sur le moment, mais les connaissances médicales peuvent prédire une probabilité de déficit.

Exemples : erreur de dose de rayons, transfusion de sang contaminé,

## ► Annexe 4 : Formulaire de déclaration d'un EIGS

Le formulaire de déclaration est défini dans l'annexe de l'arrêté du 19 décembre 2017 relatif au formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins et aux modalités de transmission à la Haute Autorité de Santé.

NOR : SSAP1735870A, ELI:<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/12/19/SSAP1735870A/jo/texte>

### → Première partie de la déclaration (volet 1)

Informations sur le déclarant	
Catégorie déclarant*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établissement de santé</li> <li>• Établissement médico-social</li> <li>• Professionnel de santé</li> </ul>
Vous déclarez en qualité de ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Professionnel de santé médical</li> <li>• Professionnel de santé paramédical</li> <li>• Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'événement</li> <li>• Autre profession</li> </ul>
Veillez préciser votre catégorie professionnelle*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aide-soignant</li> <li>• Chirurgien-dentiste</li> <li>• Infirmier</li> <li>• Kinésithérapeute</li> <li>• Médecin</li> <li>• Pharmacien</li> <li>• Sage-femme</li> <li>• Autre</li> </ul>
Nom*	
Prénom*	
Téléphone*	
Adresse électronique*	
Nom de l'établissement, de la structure ou du service*	
N° FINESS de l'établissement*	

### Informations sur le patient/résident exposé à l'EIGS

Quel est le nombre de patients ou de résidents concernés par l'événement ? *	
Sexe	
Âge (tranche d'âge)*	
En cas de grossesse, veuillez préciser quand est survenu l'EIGS en semaines d'aménorrhée	

### Circonstances de l'EIGS

Date de constat de l'événement*	
Lieu de constat de l'événement*	
Le lieu de constat est-il différent du lieu de survenue de l'événement ?*	Oui - Non
Région ou département de survenue*	
Qu'avez-vous constaté ?*	
Quelles sont les conséquences constatées pour la personne exposée ?*	<ul style="list-style-type: none"><li>• Décès</li><li>• Mise en jeu du pronostic vital</li><li>• Probable déficit fonctionnel permanent</li></ul>
Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient avant la survenue de l'événement ?	
Quel est l'acte de soin impliqué dans l'événement ?	
Quelles sont vos premières hypothèses de causes de survenue de cet événement ?	

### Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration

À votre connaissance, l'événement a-t-il eu également des conséquences pour le personnel ?*	Oui - Non - Non concerné
Si « oui », précisez*	
À votre connaissance, l'événement a-t-il eu également des conséquences pour la structure ?*	Oui - Non - Non concerné
Si « oui », précisez*	

À votre connaissance, l'événement a-t-il eu d'autres conséquences ?*	Oui - Non - Non concerné
Si « oui », précisez*	

### Mesures immédiates prises pour le patient/résident

Des mesures immédiates ont-elles été prises pour le patient/résident ?*	Oui - Non
Si « oui », veuillez indiquer si les mesures prises concernent*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les soins</li> <li>• L'organisation</li> <li>• Les matériels</li> <li>• Autres mesures</li> </ul>
Détaillez les mesures prises*	
Une information sur le dommage associé aux soins a-t-elle été délivrée au patient/résident ?*	Oui - Non - Ne sais pas

### Mesures immédiates prises pour les proches

Une information sur le dommage associé aux soins a-t-elle été délivrée aux proches ?*	Oui - Non - Ne sais pas - Sans objet
---	--------------------------------------

### Autres mesures

Y a-t-il déjà eu une réunion entre l'équipe soignante concernée et l'équipe de direction ?*	Oui - Non - Sans objet
Y a-t-il déjà eu des mesures prises pour le soutien du personnel ? *	Oui - Non - Sans objet
Une information a-t-elle été communiquée ?*	Oui - Non - Ne sais pas
Si oui, à qui ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• À d'autres agences sanitaires</li> <li>• À d'autres administrations</li> <li>• À l'autorité de police</li> <li>• À l'autorité judiciaire</li> </ul>
Pensez-vous que l'événement soit maîtrisé ?*	Oui - Non - En cours

### Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS

Décrivez comment vous allez vous organiser pour	
---	--

Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS	
réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS*	
Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaires à l'analyse approfondie de l'EIGS ?*	Oui - Non
Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ?*	Oui - Non

## → Deuxième partie de la déclaration (volet 2)

Informations sur le déclarant	
Catégorie déclarant*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établissement de santé</li> <li>• Établissement médico-social</li> <li>• Professionnel de santé</li> </ul>
Vous déclarez en qualité de ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Professionnel de santé médical</li> <li>• Professionnel de santé paramédical</li> <li>• Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'événement</li> <li>• Autre profession</li> </ul>
Veuillez préciser votre catégorie professionnelle*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aide-soignant</li> <li>• Chirurgien-dentiste</li> <li>• Infirmier</li> <li>• Kinésithérapeute</li> <li>• Médecin</li> <li>• Pharmacien</li> <li>• Sage-femme</li> <li>• Autre</li> </ul>
Nom*	
Prénom*	
Téléphone*	
Adresse électronique*	
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice*	

Lieu de survenue de l'événement	
Région ou département de survenue*	
Lieu de survenue de l'événement*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établissement de santé public</li> <li>• Établissement de santé privé à but lucratif</li> <li>• Établissement de santé privé à but non lucratif ou d'intérêt collectif (ESPIC)</li> <li>• Établissement ou service médico-social pour personnes âgées</li> <li>• Établissement ou service médico-social pour adultes handicapés</li> <li>• Établissement ou service médico-social pour enfants handicapés</li> <li>• En ville (cabinet de ville, centre de soins, maison de santé pluridisciplinaire, etc.)</li> <li>• Au domicile du patient</li> <li>• Autre (préciser)</li> </ul>
Si « autre », précisez*	
Préciser l'activité concernée en établissement de santé ou la structure de soins de ville concernée*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médecine</li> <li>• Chirurgie</li> <li>• Obstétrique</li> <li>• Soins de suite et de réadaptation</li> <li>• Soins de longue durée</li> <li>• Psychiatrie</li> <li>• Cancérologie</li> <li>• Hospitalisation à domicile</li> <li>• Plateau technique interventionnel</li> <li>• Cabinet de ville</li> <li>• Centre de soins</li> <li>• Maison de santé pluridisciplinaire</li> <li>• Autre</li> </ul>
Si « autre », précisez*	

Information sur la prise en charge	
Quel est le diagnostic de prise en charge avant l'EIGS ?*	
Avant la survenue de l'EIGS, quelle était la complexité de la situation clinique du patient ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Très complexe</li> <li>• Plutôt complexe</li> <li>• Plutôt non complexe</li> <li>• Non complexe</li> <li>• Ne sais pas</li> </ul>
Quel était le but de l'acte de soins ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostic</li> <li>• Thérapeutique</li> <li>• Esthétique</li> <li>• Prévention</li> <li>• Non concerné</li> </ul>
La prise en charge était-elle programmée ?*	Oui - Non - Non concerné
Quel était le degré d'urgence de la prise en charge lors de la survenue de l'événement ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non urgent</li> <li>• Urgence relative</li> <li>• Urgence différée</li> <li>• Urgence immédiate</li> <li>• Non concerné</li> </ul>
Renseignez le code CCAM de l'acte médical utilisé	
Précisez, le cas échéant, si une technique innovante a été utilisée (pratique, matériel, clinique, informatique, etc.)*	Oui - Non - Non concerné
Si oui, précisez laquelle*	
Précisez durant quelles périodes particulières l'événement s'est déroulé*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuit</li> <li>• Jour férié</li> <li>• Week-end</li> <li>• Heure de changement d'équipe</li> <li>• Aucune</li> <li>• Autre(s)</li> </ul>



## Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)

Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l'événement ?*	Oui - Non
Si oui, précisez lesquelles*	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au patient/résident ?*	Oui - Non
Si oui, le (s) quel (s) ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antécédents</li> <li>• État de santé (pathologies, comorbidités)</li> <li>• Traitements</li> <li>• Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux</li> <li>• Relations conflictuelles</li> <li>• Autre(s)</li> </ul>
Explicitez votre choix*	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir ?*	Oui - Non
Si oui, le (s) quel (s) ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés)</li> <li>• Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents)</li> <li>• Aide à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations)</li> <li>• Définition des tâches</li> <li>• Programmation, planification</li> <li>• Autre(s)</li> </ul>
Explicitez votre choix*	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux professionnels ?*	Oui - Non
Si oui, le (s) quel (s) ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualifications, compétences</li> <li>• Facteurs de stress physique ou psychologique</li> <li>• Autre(s)</li> </ul>
Explicitez votre choix*	

## Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)

Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'équipe ?*	Oui - Non - Non applicable
Si oui, le (s) quel (s) ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Communication entre professionnels</li> <li>• Communication vers le patient et ses proches</li> <li>• Informations écrites (dossier patient, etc.)</li> <li>• Transmission et alertes</li> <li>• Répartition des tâches</li> <li>• Encadrement, supervision</li> <li>• Demande de soutien ou comportements face aux incidents</li> <li>• Autre(s)</li> </ul>
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'environnement de travail ?*	Oui - Non
Si oui, le (s) quel (s) ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Administration</li> <li>• Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc.)</li> <li>• Déplacements, transfert de patient entre unités ou sites</li> <li>• Fournitures ou équipements (non disponibles, inadaptés, défectueux)</li> <li>• Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance)</li> <li>• Effectifs (adaptés en nombre ou en compétences)</li> <li>• Charge de travail, temps de travail</li> <li>• Retards, délais</li> <li>• Autre(s)</li> </ul>
Explicitez votre choix*	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'organisation et au management ? *	Oui - Non - Non applicable
Si oui, le (s) quel (s) ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels)</li> <li>• Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant</li> </ul>

### Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Politique de formation continue</li> <li>• Gestion de la sous-traitance</li> <li>• Politique d'achat</li> <li>• Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement</li> <li>• Ressources financières</li> <li>• Autre(s)</li> </ul>
Explicitez votre choix*	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au contexte institutionnel ?*	Oui - Non - Non applicable
Si oui, le (s) quel (s)?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Politique de santé publique nationale</li> <li>• Politique de santé publique régionale</li> <li>• Système de signalement</li> <li>• Autre(s)</li> </ul>
Explicitez votre choix*	

### Éléments de sécurité ou « barrières »

Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui ont fonctionné (en limitant la gravité de l'événement) ?*	Oui - Non - Non applicable
Si oui, précisez lesquelles*	
Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui n'ont pas fonctionné et qui auraient pu empêcher la survenue de l'événement ou limiter ses conséquences ?*	Oui - Non - Non applicable
Si oui, précisez lesquelles*	
Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet événement ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inévitable</li> <li>• Probablement inévitable</li> <li>• Probablement évitable</li> <li>• Évitable</li> </ul>

Mesures prises et envisagées (plan d'actions)	
Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elles être mises en œuvre ?*	Oui - Non
Si oui, précisez lesquelles et leurs échéance *	
Un suivi des actions est-il prévu ?*	Oui - Non
Si oui, précisez comment*	
Des mesures d'accompagnement du patient et/ou de ses proches ont-elles été mises en place ?*	Oui - Non
Commentez votre réponse*	

Réalisation de l'analyse	
L'analyse a-t-elle été réalisée collectivement ?*	Oui - Non
Si oui, précisez avec qui*	
Avec quelle méthode/organisation a été réalisée l'analyse approfondie de l'EIGS ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RMM</li> <li>• CREX</li> <li>• REMED</li> <li>• ALARM</li> <li>• Groupe de pairs</li> <li>• Autre</li> </ul>
Si autre, précisez*	
Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ?*	Oui - Non
Si oui, laquelle ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SRA</li> <li>• OMEDIT</li> <li>• CPIAS</li> <li>• Structure de gestion des risques de mon établissement</li> <li>• Autre</li> </ul>
Si autre, précisez*	

## ► Annexe 5 : Grille ALARM

Il s'agit d'un protocole reconnu et utilisé dans les systèmes de soins pour enquêter et analyser des incidents. L'objectif est, à partir de l'identification de la ou des cause(s) immédiate(s) d'un événement, de rechercher les facteurs ayant contribué à leur survenue.

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-l-analyse-des-causes](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-l-analyse-des-causes)

 <b>GRILLE ALARM</b>	
<b>Facteurs contributifs par catégorie</b>	
<b>1. Facteurs liés au patient</b>	
1.1	Antécédents
1.2	Etat de santé (pathologies, co-morbidités)
1.3	Traitements
1.4	Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux
1.5	Relations conflictuelles
<b>2. Facteurs liés aux tâches à accomplir</b>	
2.1	Protocoles ( indisponibles, non adaptés ou non utilisés)
2.2	Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents )
2.3	Aides à la décision ( équipements spécifiques , algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations)
2.4	Définition des tâches
2.5	Programmation, planification
<b>3. Facteurs liés à l'individu (soignant)</b>	
3.1	Qualifications, compétences
3.2	Facteurs de stress physique ou psychologique
<b>4. Facteurs liés à l'équipe</b>	
4.1	Communication entre professionnels
4.2	Communication vers le patient et son entourage
4.3	Informations écrites (dossier patient..)
4.4	Transmissions et alertes
4.5	Répartition des tâches
4.6	Encadrement, supervision
4.7	Demandes de soutien ou comportements face aux incidents
<b>5. Facteurs liés à l'environnement de travail</b>	
5.1	Administration
5.2	Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène etc)
5.3	Déplacements, transferts de patients entre unités ou sites
5.4	Fournitures ou équipements (non disponibles, inadaptés ou défectueux)
5.5	Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance)
5.6	Effectifs (inadaptés en nombre ou en compétences)
5.7	Charge de travail, temps de travail
5.8	Retards, délais
<b>6. Facteurs liés à l'organisation et au management</b>	
6.1	Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels)
6.2	Gestion des ressources humaines, interim, remplaçant
6.3	Politique de formation continue
6.4	Gestion de la sous-traitance
6.5	Politique d'achat
6.6	Management de la qualité, sécurité,hygiène et environnement
6.7	Ressources financières
<b>7. Facteurs liés au contexte institutionnel</b>	
7.1	Politique de santé publique nationale
7.2	Politique de santé publique régionale
7.3	Systèmes de signalement

## ► Annexe 6 : Données chiffrées

Origine des déclarations d'EIGS par régions (n=820)	Nombre EIGS	%
Auvergne-Rhône-Alpes	129	16 %
Bourgogne-Franche-Comté	75	9 %
Bretagne	9	1 %
Centre-Val de Loire	88	11 %
Corse	2	0 %
Grand-Est	17	2 %
Guadeloupe	3	0 %
Guyane	0	0 %
Hauts-de-France	27	3 %
Île-de-France	175	21 %
Martinique	0	0 %
Normandie	28	3 %
Nouvelle-Aquitaine	123	15 %
Occitanie	46	6 %
Océan indien	1	0 %
Pays de la Loire	37	5 %
Provence-Alpes-Côte d'Azur	60	7 %
Total	820	100 %

Secteur de déclaration des EIGS (n=820)	Nombre EIGS	%
Établissement de santé	673	82 %
Médico-social	112	14 %
Ville	35	4 %
Total	820	100 %

Répartition des déclarations d'EIGS par secteurs de soins (n=820)	Nombre EIGS	%
Établissement de santé public	492	60 %
Établissement de santé commercial	115	14 %
ESMS pour personnes âgées	98	12 %
ESPIC	66	8 %
Domicile du patient	27	3 %
ESMS pour adultes handicapés	13	2 %
Exercice en ville	8	1 %
ESMS pour enfants handicapés	1	0 %
Total	820	100 %

Volume de déclaration d'EIGS par activités en établissement de santé et soins de ville (n=820)	Nombre EIGS	%
Médecine	164	20 %
Psychiatrie	156	19 %
Chirurgie	146	18 %
SLD (soins longue durée), EHPAD	104	13 %
SSR (soins de suite et réadaptation)	62	8 %
Obstétrique	36	4 %
Plateau technique interventionnel	19	2 %

Cancérologie	14	2 %
HAD (hospitalisation à domicile)	11	1 %
Cabinet de ville	1	0 %
Centre de soins	1	0 %
Maison de santé	1	0 %
Autre (préciser)	105	13 %
Total	820	100 %

Qui déclare les EIGS ?	Nombre EIGS	%
Un représentant de l'organisation	542	66,10 %
Un professionnel de santé médical	147	17,93 %
Autre	105	12,80 %
Un professionnel de santé paramédical	26	3,17 %
Total	820	100 %

Quelles sont les conséquences constatées pour la personne exposée ?	Nombre EIGS	%
Décès	411	50,12 %
Mise en jeu du pronostic vital	274	33,41 %
Probable déficit fonctionnel permanent	135	16,46 %
Total	820	100 %



Quel était le but de l'acte de soins ?	Nombre EIGS	%
Thérapeutique	542	87 %
Diagnostic	81	13 %
Prévention	0	0 %
Esthétique	0	0 %
Total des EIGS concernés	623	100 %
EIGS non concernés	197	
Total	820	

Estimation du degré d'urgence de la prise en charge du patient avant la survenue de l'événement	Nombre EIGS	%
Immédiate (acte devant être réalisé sans délai)	217	26 %
Relative (acte pouvant être reporté de quelques heures)	168	21 %
Différée (acte pouvant être reporté de quelques jours)	53	6 %
Non urgente	211	26 %
Non concerné	171	21 %
Total général	820	100 %

Croisement entre les conséquences de l'EIGS pour le patient et le degré d'urgence de la prise en charge avant la survenue de l'événement (n=820)						
Conséquences pour le patient	Urgence immédiate	Urgence relative	Urgence différée	Non urgent	Non concerné	Total général
Décès (n=411)	29 %	20 %	7 %	20 %	24 %	100 %
Mise en jeu du pronostic vital (n=274)	28 %	19 %	6 %	30 %	17 %	100 %
Probable déficit fonctionnel permanent (n=135)	15 %	25 %	4 %	36 %	19 %	100 %
Total général (n=820)	26 %	20 %	6 %	26 %	21 %	100 %

Appréciation de la complexité de la situation clinique du patient avant la survenue de l'EIGS (n=820)	Nombre EIGS	%
Très complexe	147	18 %
Plutôt complexe	364	44 %
Plutôt non complexe	150	18 %
Non complexe	114	14 %
Ne sais pas	45	6 %
Total	820	100 %

Croisement entre la complexité de la situation clinique avant la survenue de l'EIGS et les conséquences pour le patient (n=820)				
Conséquences pour le patient	Plutôt complexe à très complexe	Plutôt non complexe à non complexe	Ne sais pas	Total général
Décès	33 %	14 %	3 %	50 %
Mise en jeu du pronostic vital	21 %	11 %	2 %	33 %
Probable déficit fonctionnel permanent	8 %	7 %	1 %	16 %
Total général	62 %	32 %	5 %	100 %

Appréciation par le déclarant de l'évitabilité de l'EIGS (n=820)	Nombre EIGS	%
Évitable	170	21 %
Probablement évitable	282	34 %
Probablement inévitable	237	29 %
Inévitable	131	16 %
Total	820	100 %

### Croisement entre l'évitabilité ressentie de l'EIGS et les conséquences pour le patient (n=820)

Conséquences pour le patient	Inévitable à probablement inévitable	Probablement évitable à évitable	Total
Décès	24 %	27 %	50 %
Mise en jeu du pronostic vital	14 %	19 %	33 %
Probable déficit fonctionnel permanent	7 %	9 %	16 %
Total	45 %	55 %	100 %

Nature des mesures immédiates prises	Nombre EIGS	%
Matériel	65	8 %
Autre	138	17 %
Organisation	166	20 %
Soin	607	74 %
Total	820	100 %

Pensez-vous que l'événement soit maîtrisé ?	Nombre EIGS	%
Oui	513	63 %
Non	35	4 %
En cours	272	33 %
Total général	820	100 %

Délivrance d'une information sur les circonstances de l'EIGS...	Oui	Non	Ne pas sais	Sans objet	Total
Au patient	226	492	102	0	820
Aux proches	580	74	97	69	820

Délivrance d'une information sur les circonstances de l'EIGS	Aux proches				
	1- Oui	2- Non	3- Ne sais pas	4- Sans objet	Total
Au patient					
1- Oui	189	10	11	16	226
2- Non	355	61	32	44	492
3- Ne sais pas	36	3	54	9	102
Total	580	74	97	69	820

Nombre de catégories de la grille Alarm sélectionnées par déclaration d'EIGS	Nombre EIGS	%
Aucune catégorie	60	7 %
Une catégorie	184	22 %
Deux catégories	146	18 %
Trois catégories	145	18 %
Quatre catégories	117	14 %
Cinq catégories	85	10 %
Six catégories	58	7 %
Sept catégories	25	3 %
Total	820	100 %

<b>Nombre de sélection des catégories de la grille ALARM dans les 820 déclarations d'EIGS (choix multiples)</b>	<b>Somme de toutes les sélections de la catégorie</b>
7 - Facteurs liés au contexte institutionnel	93
6 - Facteurs liés à l'organisation et au management	205
5 - Facteurs liés à l'environnement de travail	354
4 - Facteurs liés à l'équipe	322
3 - Facteurs liés au professionnel	281
2 - Facteurs liés aux tâches à accomplir	424
1 - Facteurs liés au patient	651
Total des sélections pour la grille ALARM	2 330

<b>Facteurs liés au patient</b>	<b>Nombre de sélections</b>
Antécédents	326
État de santé	482
Traitement	114
Personnalité	208
Relations conflictuelles	32
Autres	94
Total des sélections	1 256

<b>Facteurs liés aux tâches à accomplir</b>	<b>Nombre de sélections</b>
Protocoles	231
Résultats d'examens complémentaires	31
Aides à la décision	77
Définition des tâches	71
Programmation, planification	88
Autres	121
Total des sélections	619

<b>Facteurs liés au professionnel</b>	<b>Nombre de sélections</b>
Qualification, compétence	108
Facteurs de stress physique ou psycho	94
Autres	135
Total des sélections	337

Facteurs liés à l'équipe	Nombre de sélections
Communication entre professionnels	206
Communication vers le patient	41
Informations écrites	87
Transmissions et alertes	121
Répartition des tâches	62
Encadrement, supervision	44
Demande de soutien	25
Autres	39
Total des sélections	625

Facteurs liés à l'environnement de travail	Nombre de sélection
Administration	2
Locaux	103
Déplacements, transferts	41
Fournitures ou équipements	126
Informatique	30
Effectifs	46
Charge de travail, temps de travail	118
Retards, délais	29
Autres	72
Total des sélections	567

Facteurs liés à l'organisation et au management	Nombre de sélection
Le management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement	51
La gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant	50
La politique de formation continue	46
Les ressources financières	4
La politique d'achat	10
La structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels)	12
La gestion de la sous-traitance	5
Autres	85
Total des sélections	263

Facteurs liés au contexte institutionnel	Nombre de sélection
La politique de santé publique régionale	8
La politique de santé publique nationale	8
Les systèmes de signalement	9
Autres	68
Total des sélections	93

Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui ont fonctionné (en limitant la gravité de l'événement) ?	Nombre EIGS	%
Oui	342	42 %
Non	352	43 %
Non applicable	126	15 %
Total	820	100 %



Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui n'ont pas fonctionné et qui auraient pu empêcher la survenue de l'évènement ou limiter ses conséquences ?	Nombre EIGS	%
Oui	412	50 %
Non	301	37 %
Non applicable	107	13 %
Total	820	100 %

Questions sur la mise en œuvre du plan d'actions	Oui	Non	Total
Des mesures d'accompagnement du patient ou de ses proches ont-elles été mises en place ?	689	131	820
Un suivi des actions est-il prévu ?	682	138	820
Des actions ont-elles été définies ?	736	84	820

L'évènement a-t-il eu également	Oui	Non	Non concerné	Total
D'autres conséquences ?	121	658	41	820
Des conséquences pour la structure ?	122	653	45	820
Des conséquences pour le personnel ?	376	411	33	820

Répartition des EIGS ayant des conséquences pour le personnel en fonction du niveau de gravité pour le patient	Conséquences constatées pour le patient			
	Décès	Mise en jeu du pronostic vital	Probable déficit fonctionnel permanent	Total
Conséquences pour le personnel				
En nombre d'EIGS	222	114	40	376
En %	59 %	30 %	11 %	100 %

Pour réaliser l'analyse approfondie de cet EIGS...	Oui	Non	Total
Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe ?	61	759	820
Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaires	798	22	820

Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ?	Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ?		
	Oui	Non	Total
Oui	34	283	317
Non	27	476	503
Total	61	759	820

Avec quelle méthode/organisation a été réalisée l'analyse approfondie de l'EIGS ?	Nombre EIGS	%
REMEDI	10	1 %
Groupes de pairs	30	4 %
Autre	126	15 %
CREX	140	17 %
ALARM	227	28 %
RMM	287	35 %
Total	820	100 %

Pertinence et intérêt des déclarations d'EIGS	Intérêt	Pertinence
1- Oui	398	757
2- Non	422	63
Total général	820	820

Intérêts de l'EIGS (choix multiples)	Nombre de sélections	% du total des EIGS
Histoire à exploiter	280	34 %
Action au niveau national	77	9 %
Alerte à faire	36	4 %
Mise en évidence d'un nouveau risque	15	2 %
Autre raison	40	5 %

Appréciation globale et sur cinq points de la qualité des déclarations d'EIGS	Non répondu	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	D'accord	Tout à fait d'accord	Total
Description : les faits recueillis décrivent chronologiquement et en détail l'événement concerné ?	4	70	231	378	137	820
Causes immédiates : la ou les causes immédiates sont identifiées ?	6	70	183	425	136	820
Causes profondes : les causes profondes de l'EIGS sont identifiées ?	10	105	320	298	87	820
Barrières : l'analyse met en évidence la gestion de l'événement ? (ce qui a ou pas fonctionné en termes de prévention, récupération, atténuation)	11	95	333	318	63	820
Plan d'actions : l'analyse permet de déterminer des actions pertinentes et réalistes pour améliorer la sécurité ?	11	69	265	384	91	820
Appréciation globale : globalement l'analyse approfondie de l'EIGS a été correctement réalisée ?	17	83	344	304	72	820

# Références

## ► Références juridiques

### ► L'article L.1413-14 du Code de la santé publique stipule l'obligation de déclaration

« Tout professionnel de santé, établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté soit une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale, soit tout événement indésirable grave associé à des soins, dans le cadre de soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux, y compris à visée esthétique ou d'actions de prévention, en fait la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé. »

### ► Le 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 définit le cadre d'application du dispositif ainsi que la définition des EIGS

La définition réglementaire d'un événement indésirable est précisée à l'article R. 1413-67 du Code de la santé publique : « Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale. »

### ► L'instruction du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret

Une instruction destinée aux acteurs intervenant dans le dispositif de déclaration des EIGS précise les modalités de mise en œuvre du décret précédant.

### ► Le décret du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés à des soins

Ce décret s'adresse aux établissements de santé ayant une commission des usagers. Le décret précise que la commission des usagers est informée des circonstances et des mesures prises concernant chaque EIGS lors de la réunion qui suit la déclaration de la deuxième partie de l'EIGS à l'ARS.

### ► L'arrêté du 19 décembre 2017 fixant les modalités de déclaration des EIGS

Cet arrêté répond à l'article R. 1413-70 du Code de la santé publique : « Un arrêté du ministre chargé de la santé précise la forme et le contenu des deux parties du formulaire de déclaration ainsi que les modalités de leur transmission par voie électronique ».

### ► L'arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui

Cet arrêté répond aux articles R. 1413-74 à 1413-78 du Code de la santé publique : « Un arrêté du ministre chargé de la santé précise le cahier des charges auquel doit se conformer une structure régionale d'appui à la qualité des pratiques et la sécurité des soins ».

### ► Le décret du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

Ce décret spécifique au secteur médico-social définit les obligations de signalement de nombreux événements indésirables dont les EIGS auprès des autorités administratives compétentes dont relèvent les structures de ce secteur. Le décret organise la déclaration des EIGS vers les ARS en respectant le formulaire adéquat et en précisant que cette déclaration vaut information de l'autorité administrative compétente.

## ► Références bibliographiques

---

- <sup>1</sup> HAS - Rapport annuel d'activité 2017 « Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins », [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2882289/fr/retour-d-experience-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2882289/fr/retour-d-experience-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs)
- <sup>2</sup> Note d'information N° 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
- <sup>3</sup> SSP : solution pour la sécurité du patient sur le site HAS : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2008514/fr/solutions-pour-la-securite-du-patient-ssp](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2008514/fr/solutions-pour-la-securite-du-patient-ssp)
- <sup>4</sup> Étude ENEIS - Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé - Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004, <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf>
- <sup>5</sup> J.REASON « Erreur humaine: modèles et gestion », 03/2000, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>
- <sup>6</sup> [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-l-analyse-des-causes](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-l-analyse-des-causes)
- <sup>7</sup> La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique, Analyse d'un événement indésirable par méthode ALARM - Fiche 23 p155, [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf)
- <sup>8</sup> HAS - Guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé », 12/2010 ; [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante)
- <sup>9</sup> HAS - Guide « Revue de mortalité et de morbidité (RMM) », 11/2009, [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide\\_rmm\\_juin\\_09.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide_rmm_juin_09.pdf)
- <sup>10</sup> HAS - Article « Grille ALARM, un outil pour structurer l'analyse des causes », 10/2010, [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-l-analyse-des-causes](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-l-analyse-des-causes)
- <sup>11</sup> HAS - Article webzine « Repères – Alarm dans les revues de mortalité et de morbidité », 04/2016, [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2620502/fr/reperes-alarm-dans-les-revues-de-mortalite-et-de-morbidite](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2620502/fr/reperes-alarm-dans-les-revues-de-mortalite-et-de-morbidite)
- <sup>12</sup> HAS - Rapport d'activité 2018 des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/rapport\\_d\\_activite\\_2018\\_oa\\_def.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/rapport_d_activite_2018_oa_def.pdf)
- <sup>13</sup> HAS - Rapport d'activité 2018 des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales, avril 2019, [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1292737/fr/rapport-d-activite-2018-des-organismes-agrees-pour-l-accreditation-de-la-qualite-de-la-pratique-professionnelle-des-medecins-et-des-equipes-medicales](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1292737/fr/rapport-d-activite-2018-des-organismes-agrees-pour-l-accreditation-de-la-qualite-de-la-pratique-professionnelle-des-medecins-et-des-equipes-medicales)
- <sup>14</sup> La sécurité du patient en médecine générale, J. Brami et R. Almalberti, Springer, 2010.
- <sup>15</sup> HAS - Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des EIAS - 25
- <sup>16</sup> HAS - Les EIAS remarquables, page Internet, [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias)

---

<sup>17</sup> ORTHORISQ : identification et analyse d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) liés à l'utilisation de l'informatique, webzine HAS 2015, [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2020800/fr/orthorisq-identification-et-analyse-d-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-lies-a-l-utilisation-de-l-informatique](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2020800/fr/orthorisq-identification-et-analyse-d-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-lies-a-l-utilisation-de-l-informatique)

<sup>18</sup> A. DELEUZE, Problèmes liés à l'informatique dans l'analyse de la base REX de l'accréditation des médecins, Fédération de chirurgie viscérale et digestive (FCVD) 2018, <http://www.fcvd.fr/wp-content/uploads/2018/11/FCVD-Informatique-Analyse-base-REX.pdf>

<sup>19</sup> Observatoire des signalements des incidents de sécurité des systèmes d'information pour le secteur santé, Rapport public sur la 1<sup>ère</sup> année de mise en œuvre du dispositif (oct. 2017 – sept. 2018), [http://s3-eu-west-1.amazonaws.com/static.hospimedia.fr/documents/198846/3760/Rapport\\_ACSS.pdf?1543930732](http://s3-eu-west-1.amazonaws.com/static.hospimedia.fr/documents/198846/3760/Rapport_ACSS.pdf?1543930732)

<sup>20</sup> HAS - Rapport d'analyse prospective 2019, Numérique : quelle (R)évolution ?, [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2019-06/rapport\\_analyse\\_prospective\\_2019.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2019-06/rapport_analyse_prospective_2019.pdf)

<sup>21</sup> HAS - État des lieux des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) concernant les SAMU-SMUR, juin 2018, [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/spa-120\\_rapport\\_etat\\_lieux\\_eigs\\_samu-smur\\_cd\\_v3.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/spa-120_rapport_etat_lieux_eigs_samu-smur_cd_v3.pdf)

<sup>22</sup> ENEIS - enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/open-data/etablissements-de-sante-sociaux-et-medico-sociaux/article/l-enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies-aux-soins-eneis>

<sup>23</sup> Première évaluation du portail de signalement des événements sanitaires indésirables – Juin 2018



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)