



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

**Rapport annuel d'activité 2017**

Octobre 2018

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

Liste des abréviations	5
Éditorial	6
Résumé	8
<b>Première partie : le dispositif national de déclaration des EIGS</b>	<b>11</b>
<b>1. Description du dispositif national de déclaration des EIGS</b>	<b>12</b>
1.1 Textes juridiques	12
1.2 Les acteurs	14
1.3 Le circuit de déclaration des EIGS	15
<b>2. Description de la gestion des EIGS à la HAS</b>	<b>17</b>
2.1 Mission et organisation de la HAS	17
2.2 Le traitement des EIGS à la HAS	18
2.3 Actions réalisées en faveur du dispositif de déclaration des EIGS	21
<b>3. Fonctionnement du dispositif de déclaration des EIGS</b>	<b>24</b>
3.1 Activité du dispositif	24
3.2 Premiers constats sur le fonctionnement du dispositif	25
<b>Deuxième partie : analyse des déclarations d'EIGS survenus en 2017 (période mars 2017 - 31 mars 2018)</b>	<b>27</b>
<b>4. Description des EIGS de l'année 2017</b>	<b>28</b>
4.1 Volume et origine des EIGS	28
4.2 Information sur les patients exposés	32
4.3 Conséquences pour le patient	33
4.4 Nature des soins réalisés	33
4.5 Complexité et évitabilité	34
4.6 Gestion immédiate de l'événement	36
4.7 Analyse approfondie des EIGS par les professionnels	37
4.8 Autres conséquences	42
4.9 Réalisation de l'analyse par le déclarant	43
<b>5. Évaluation HAS des déclarations d'EIGS</b>	<b>45</b>
5.1 Pertinence, intérêt et qualité	45
5.2 Natures de risques identifiés	47
<b>Troisième partie : préconisations pour la sécurité des patients</b>	<b>52</b>
<b>6. Préconisations pour la sécurité des patients centrées sur le dispositif de déclaration</b>	<b>53</b>
6.1 Renforcer la culture sécurité des déclarants	53
6.2 Améliorer le fonctionnement du dispositif au niveau régional	54
6.3 Réaliser une évaluation régulière du fonctionnement du dispositif	55
6.4 Développer des synergies avec d'autres organisations	55

<b>7. Préconisations pour la sécurité des patients centrées sur certains risques identifiés</b>	<b>57</b>
7.1 Réaliser des pré-études de risques	57
7.2 Rappeler les recommandations existantes suivantes	57
7.3 S'approprier la solution pour la sécurité du patient « Comment gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique ? »	62
<b>Conclusion</b>	<b>64</b>
Annexe 1. Liste des membres du comité permanent d'analyse	65
Annexe 2. Définition d'un EIGS	67
Annexe 3. Formulaire de déclaration d'un EIGS	69
Annexe 4. Grille ALARM	79
Références bibliographiques	80

## 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
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

# Éditorial

La santé est une activité de haute technicité, qui s'appuie sur de multiples compétences humaines et organisationnelles et qui doit s'adapter en permanence aux nombreuses coordinations exigées par la prise en charge des patients. Le risque associé aux soins est donc important, évolutif et ne dépend pas de la seule compétence individuelle des soignants. Si une partie de ce risque peut être acceptable au regard de la performance médicale recherchée, dans de nombreuses situations, des événements indésirables surviennent. Dans un certain nombre de cas, ils sont graves, entraînant le décès du patient, la mise en jeu de son pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent.



Il faut donc encourager les professionnels de santé, où qu'ils exercent (en établissement de santé, dans les structures médico-sociales ou en ville), à déclarer systématiquement les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS). Leur analyse permet en effet d'en comprendre les causes profondes, d'identifier les barrières de sécurité qui ne fonctionnent pas, d'interroger l'organisation du travail et le fonctionnement en équipe, pour rechercher des solutions et ainsi réduire le risque à l'échelon local. Il fallait également s'organiser pour recueillir nationalement ces retours d'expérience, en faire le bilan, en tirer des préconisations et soutenir en retour les professionnels, avec pour ambition de favoriser la délivrance de soins plus sûrs pour les patients ou les résidents en structures médico-sociales.

C'est l'objet du dispositif national de déclaration des EIGS par les professionnels de santé, résultat de la réflexion collective menée dans le cadre du programme national pour la sécurité du patient (PNSP) piloté par le ministère chargé de la santé. L'ouverture, en mars 2017, du portail [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr) a donné le coup d'envoi de sa mise en œuvre. Pour cette première année de fonctionnement, il faut remercier en tout premier lieu les professionnels de santé et les organisations sanitaires et médico-sociales qui, avec confiance, ont décidé de partager une information sur les événements indésirables graves qui sont survenus, témoigner des efforts qu'ils accomplissent pour maîtriser les risques et ainsi permettre aux institutions régionales et nationales d'en développer une meilleure connaissance en vue de formuler des préconisations s'appuyant sur ce retour d'expérience.

Soulignons aussi la participation active des services ministériels de la santé, de l'Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé (ASIP), et des agences régionales de santé (ARS) qui sont à l'origine du dispositif de déclarations et le développent, permettant à la HAS de recevoir des déclarations depuis le début de l'année 2018.

Par l'analyse des 288 déclarations anonymisées d'EIGS de l'année 2017 transmises à la HAS par les ARS, ce premier bilan annuel témoigne du lancement effectif du dispositif. Nous nous en félicitons.

Nous sommes cependant au tout début de son déploiement. On observe ainsi un nombre réduit de déclarations transmises à la HAS, des disparités régionales de transmission, des disparités par secteur de soin et surtout une qualité insuffisante de l'analyse approfondie des événements par les professionnels. Les préconisations de ce premier bilan portent donc en priorité sur le renforcement du dispositif de déclaration en vue de favoriser sa montée en charge à la fois quantitative et qualitative.

Par ailleurs, l'identification d'un certain nombre de risques tels que les suicides de patients, les chutes ou encore les erreurs médicamenteuses nous conduisent, dès à présent, à appeler les professionnels à mettre en œuvre les recommandations publiées par la HAS sur ces sujets. Rappelons également que le dysfonctionnement du travail en équipe est une défaillance très souvent constatée lors de l'analyse des événements indésirables associés aux soins et que la HAS met à disposition des établissements de santé un programme collaboratif pluri professionnel d'amélioration continue du travail en équipe (Pacte) afin de sécuriser la prise en charge des patients.

Enfin, il faut réaffirmer sans cesse que l'usager est au cœur des actions pour promouvoir la qualité et la sécurité des soins. À ce titre, lorsque des EIGS surviennent, l'information et l'accompagnement de la personne concernée et de son entourage, comme l'information de la commission des usagers de l'établissement de santé, sont fondamentaux. À l'avenir, le recueil de l'expérience du patient, dans le

cadre d'une analyse approfondie, pourra être une composante, pour les professionnels de santé, d'une meilleure compréhension des événements graves.

Par sa conception, son architecture et le rôle donné aux acteurs, le dispositif national de déclaration des EIGS par les professionnels de santé est à la fois novateur en termes de gestion des risques, responsabilisant par l'implication des professionnels et ambitieux par la portée nationale des solutions recherchées. C'est un outil utile et nécessaire qui s'inscrit dans l'effort national pour améliorer en permanence la sécurité des patients et des résidents.

Pr Dominique Le Guludec

Présidente de la Haute Autorité de Santé

# Résumé

Le dispositif de déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) s'est organisé au cours de l'année 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, des structures régionales d'appui aux professionnels 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 des préconisations permettant d'améliorer la sécurité du patient. Ce rapport annuel porte sur 288 EIGS déclarés sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables entre mars et décembre 2017 et transmis par les ARS à la HAS jusqu'en mars 2018. Le nombre restreint d'EIGS transmis limite les capacités d'analyse et ne permet pas une extrapolation plus large.

## Description des premiers EIGS

Les EIGS de 2017 ont été déclarés principalement par des établissements de santé (80 %), puis par des structures médico-sociales (17 %), enfin par la ville (3 %). Les EIGS entraînant des décès sont les plus déclarés (44 %)

Les soins délivrés au décours desquels sont survenus les événements indésirables graves déclarés ont un objectif thérapeutique (80 %). Ils sont délivrés dans un contexte d'urgence (50 %) ou lors d'une prise en charge programmée (50 %). Bien que la situation clinique soit considérée plutôt complexe (60 %), la moitié des EIGS sont jugés évitables. Le déclarant estime que les circonstances immédiates de l'événement ont été maîtrisées (95 %) et que des mesures immédiates ont été prises (88 %). L'information du patient ou des proches est réalisée (92 %). Il reste 8 % de situations où aucune information n'est délivrée.

Les facteurs liés aux patients et aux professionnels sont le plus souvent identifiés comme causes profondes des EIGS. Cela témoigne d'une analyse trop superficielle de l'événement par les professionnels. La défaillance dans la gestion de l'information représente 73 % des facteurs liés à l'équipe. Dans environ 50 % des EIGS, des barrières (mesures pour assurer la sécurité du patient cf. page 41), ayant fonctionné ou non, ont été identifiées.

Les déclarants ont mis en œuvre des actions à l'issue de l'analyse de l'EIGS (89 %) avec notamment des mesures d'accompagnement du patient ou des proches (81 %). L'événement grave a eu également des conséquences pour les professionnels (45 %).

Le déclarant estime avoir les ressources et la compétence nécessaires pour réaliser l'analyse approfondie (96 %) 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 (92 %). Seulement 60 % des analyses ont été réalisées avec la participation de l'équipe soignante.

## Analyse des EIGS par la HAS

Les EIGS répondent à la définition du décret pour 93 %. Cependant, 51 % des déclarations présentent une qualité d'analyse insuffisante.

Cinq natures de risque prédominant, elles représentent 70 % des événements : les suicides, les défaillances de diagnostic, les chutes, les événements générés par un geste opératoire ou technique, les erreurs médicamenteuses.

Plus de 50 % des suicides surviennent dans un contexte de prise en charge psychiatrique du patient. Les chutes concernent plus particulièrement les structures de long séjour comme les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), elles sont également nombreuses dans les services de soins de court séjour. L'erreur d'administration d'un médicament représente 71 % des erreurs médicamenteuses. Il apparaît un nombre significatif d'accidents associés à l'utilisation de la morphine.



### **La HAS préconise pour améliorer la sécurité du patient :**

- d'améliorer le fonctionnement du dispositif et la culture sécurité des professionnels, notamment en promouvant le travail en équipe et les rencontres sécurité au sein des organisations. Une meilleure connaissance des accidents survenus et des risques doit être partagée avec les autres organisations œuvrant également sur le retour d'expérience afin de potentialiser les efforts vers une plus grande sécurité pour le patient ;
- de lancer des pré-études sur les risques identifiés précédemment ;
- de rappeler aux professionnels l'importance de la mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques existantes et de les inciter à l'appropriation de la nouvelle solution pour la sécurité du patient concernant les départs de feu au bloc opératoire.

**Avertissement aux lecteurs :**

*Les données concernant les événements indésirables graves associés aux 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 valeurs statistiques généralisables à l'ensemble de la population ou des soins pour caractériser une nature de risques, de conséquences ou un secteur d'activité.*

*Elles éclairent sur des circonstances d'accident 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 le « résident » des structures médico-sociales.*

# Première partie : le dispositif national de déclaration des EIGS

Le dispositif de déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) qui s'est structuré en 2017 est le résultat d'un processus ayant débuté par l'adoption de la loi sur les droits des patients du 4 mars 2002 (article L. 1413-14 du Code de la santé publique).

## En 2002, naissance du concept de déclaration obligatoire des EIGS

La déclaration des événements indésirables est prévue par le Code de la santé publique depuis 2002, avec une focalisation sur les événements indésirables graves (EIGS) depuis 2004 (art L. 1413-14 et 16 CSP). Effective depuis 10 ans dans le domaine des infections nosocomiales, cette déclaration n'avait cependant pas encore été organisée pour les risques non infectieux associés aux soins.

## En 2004, une expérimentation InVS

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 a confié à l'Institut de veille sanitaire<sup>1</sup> (InVS) le soin de conduire une expérimentation d'une durée maximale de trois ans visant à tester et évaluer un dispositif de déclaration des EIG. L'expérimentation a été conduite de janvier 2009 à juin 2010 durant 18 mois auprès de 82 établissements dans quatre régions et a donné lieu à la parution d'un rapport d'évaluation<sup>2</sup> présentant le bilan et les résultats de l'évaluation ainsi que des recommandations en vue de la généralisation du dispositif.

## En 2009, adoption de la loi HPST

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires<sup>3</sup> (HPST) a contribué à créer un environnement qui permet d'envisager la mise en œuvre de la déclaration des EIGS. D'une part, elle investit les ARS des missions de prévention et de promotion de la santé ainsi que de veille et sécurité sanitaires. D'autre part, la loi HPST comme les réglementations suivantes renforcent la mise en place d'une organisation de la gestion des risques au sein des établissements de santé.

## De 2012 à 2017, mise en œuvre de l'axe 2 du programme national pour la sécurité du patient (PNSP) « Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins »

Le programme national pour la sécurité des patients<sup>4</sup> (PNSP), mis en œuvre de 2013 à 2017, a défini des orientations et des mesures visant à accroître la sécurité du patient. Ce programme a résulté d'une collaboration de la DGOS, de la DGS, de la HAS en association avec les professionnels de santé et les représentants des usagers et a permis la conception du dispositif actuel de déclaration des EIGS.

## De 2013 à aujourd'hui, projet de réforme des vigilances : vers un portail commun de déclarations

« Les événements, intéressant notamment le fonctionnement de la pharmacovigilance (Médiateur™) et de la matériovigilance (prothèses PIP), ont mis en évidence la nécessité de revoir l'organisation du système des vigilances, depuis le signalement des incidents jusqu'à leur gestion opérationnelle »<sup>5</sup>. Le portail numérique commun mis en place en mars 2017 facilite, pour les déclarants, le signalement des événements indésirables et améliore leur remontée aux autorités sanitaires. Il ouvre la voie, également, aux signalements par les patients.

# 1. Description du dispositif national de déclaration des EIGS

## 1.1 Textes juridiques

Après la loi de modernisation du système de santé de janvier 2016 réformant l'article L. 1413-14 du Code de la santé publique, un décret d'application, et les deux arrêtés qui ont suivi, ont défini l'architecture et les modalités de fonctionnement du dispositif.

### ► La loi de modernisation du système de santé de janvier 2016

L'article 39 bis de la loi a légèrement modifié l'article L. 1413-14 du Code de la santé publique comme suit :

*L. 1413-14 « Tout professionnel de santé ou établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'Agence régionale de santé.*

*Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables.*

*Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1. »*

La loi définit un champ d'application vaste au dispositif puisque tous les soins délivrés en ville, en établissements de santé et en structures médico-sociales sont concernés quels que soient leur objectif : préventif, curatif, esthétique, diagnostique.

### ► Le décret d'application du 25 novembre 2016<sup>6</sup>

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 du patient<sup>7</sup> (SRA) définit les modalités d'organisation du dispositif de gestion des EIGS aux niveaux régional et national.

#### → Les points saillants du décret

- la définition du niveau de gravité des événements concernés : Art. R. 1413-67. – « ... 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 » ;
- la réalisation de l'analyse par les professionnels de santé concernés par l'événement ;
- la réalisation d'une déclaration sans délai à l'ARS (partie 1), puis la transmission dans un délai maximum de trois mois d'une analyse approfondie de l'événement accompagnée d'un plan d'actions correctrices (partie 2) ;
- la reconnaissance par les ARS d'un tiers professionnel (SRA) pour aider les professionnels dans l'analyse et le traitement des EIGS ;
- la centralisation des EIGS, après traitement par les ARS, dans une base nationale dont la gestion est confiée à la HAS.

## ► L'instruction du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret<sup>8</sup>

Une instruction destinée aux acteurs intervenant dans le dispositif de déclaration des EIGS (ARS, SRA, professionnels de santé et organisations sanitaires ou médico-sociales) précise les modalités de mise en œuvre du décret précédent. Après avoir expliqué l'importance de ce dispositif et le contexte juridique, l'instruction précise le rôle des ARS et des SRA.

## ► Le décret du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins<sup>9</sup>

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<sup>10</sup>

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 précise notamment les modalités de transmission entre le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, les systèmes d'information des ARS et de la HAS.

Le contenu du formulaire de déclaration est reproduit en annexe.

## ► L'arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui (SRA)<sup>11</sup>

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 cahier des charges fixe les missions, la gouvernance, les compétences et les critères d'indépendance de la SRA. La SRA doit promouvoir la culture de la sécurité du patient auprès des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social, notamment en les accompagnant dans l'analyse des événements indésirables associés à des soins auxquels ils peuvent être confrontés.

Les SRA répondant au cahier des charges défini par arrêté sont autorisées pour 5 ans, par décision du directeur général de l'ARS, à apporter un soutien aux professionnels de santé pour l'analyse des EIGS.

## ► 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, parmi lesquels 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.

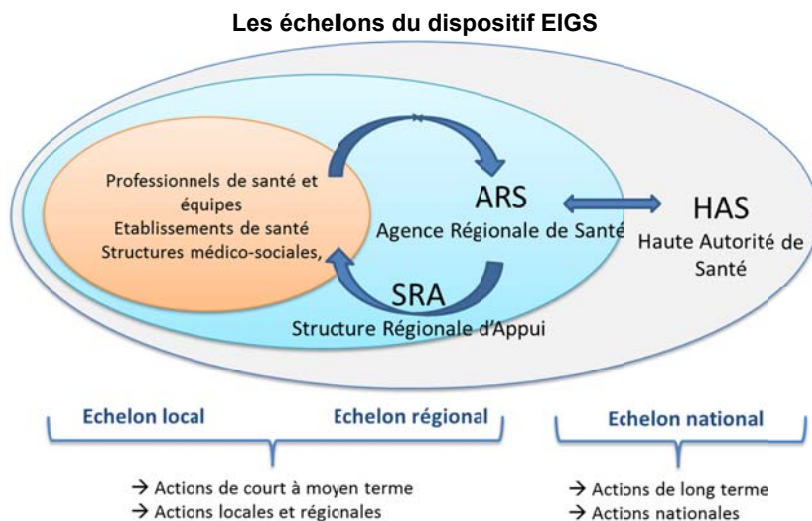
## 1.2 Les acteurs

Le dispositif est articulé aux niveaux local (lieu de délivrance des soins), régional et national. Il repose sur trois échelons de traitement des EIGS et plusieurs acteurs à chaque échelon.

Ces dispositions s'étendent sur l'ensemble du territoire national, en incluant les régions ultramarines. Les territoires d'outre-mer ne sont pas concernés.

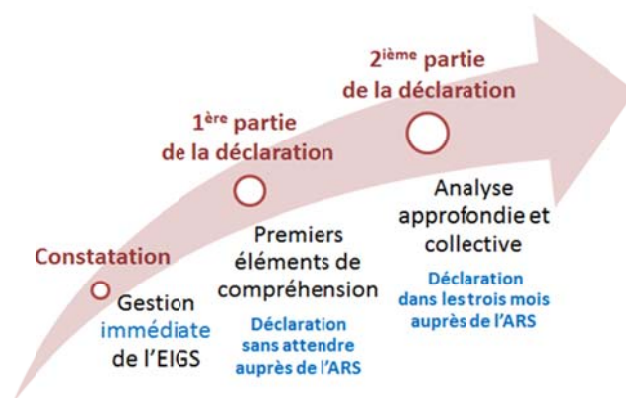
Le dispositif concerne tous les professionnels de santé, quels que soient leurs lieux d'exercice (dans les établissements de santé, dans les structures et organisations médico-sociales, en ville).

- environ 1,175 million de professionnels de santé exercent sur le territoire national<sup>12</sup> ;
- environ 3 000 établissements et organisations de santé représentant 400 000 lits et 73 000 places<sup>13</sup> ;
- environ 35 000 établissements ou services sociaux et médico-sociaux, disposant d'environ 1,5 million de places<sup>14</sup>.



### → L'échelon local : les professionnels de santé et les organisations

- Lieu de détection des EIGS, de déclaration, d'analyse collective et de mise en œuvre d'un plan d'actions ;
- la déclaration est réalisée soit par les professionnels de santé en respectant l'organisation de la gestion des risques en vigueur sur le lieu de déclaration de l'EIGS, soit par les responsables des organisations ou structures ;
- l'analyse et la définition d'un plan d'actions impliquent les professionnels de santé concernés dans la prise en charge du patient ;
- la première partie de la déclaration est renseignée sans délai dès que l'EIGS est identifié, puis au plus tard dans les trois mois qui suivent, la deuxième partie de la déclaration décrit les résultats de l'analyse approfondie réalisée par les acteurs ;
- les deux parties de la déclaration sont transmises au niveau régional à l'ARS.



## → L'échelon régional : l'ARS et la SRA

L'agence régionale de santé (ARS) :

- ▶ traite les déclarations d'EIGS en lien avec ses missions. Elle s'assure que le déclarant réalise une analyse approfondie de l'événement, définit un plan d'action réaliste et le met en œuvre ;
- ▶ s'appuie sur une structure régionale d'appui (SRA) pour accompagner l'établissement dans sa démarche.

Une structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA) :

- ▶ est informée des déclarations d'EIGS déclarées auprès de l'ARS ;
- ▶ intervient, à la demande de l'établissement ou de l'ARS, pour accompagner l'établissement dans la réalisation de l'analyse et la définition d'un plan d'actions.

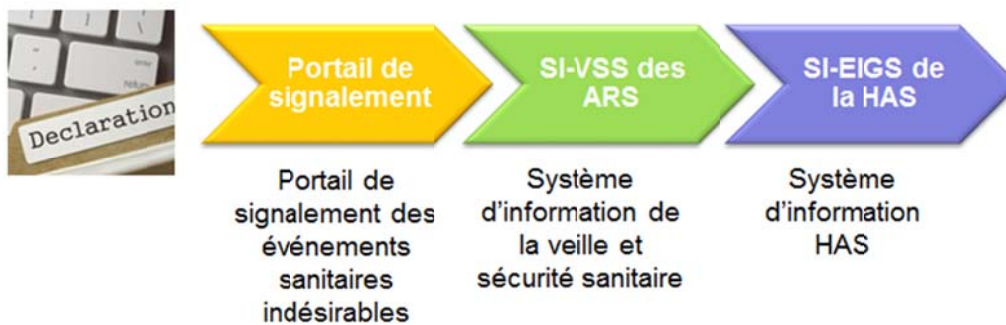
## → L'échelon national : la Haute Autorité de Santé (HAS)

- ▶ La HAS reçoit les déclarations d'EIGS après leur prise en compte par les différentes ARS. Il s'agit d'une agrégation anonymisée des deux parties de la déclaration.
- ▶ Les déclarations d'EIGS transmises à la HAS sont lues et analysées par un comité d'analyse permanent et enregistrées dans une base de retour d'expérience (REX-EIGS).
- ▶ L'analyse de la base permet d'identifier des risques et de rechercher des préconisations pour la sécurité du patient.

Un rapport annuel est réalisé, remis à la Ministre de la santé et des solidarités et rendu public sur le site de la HAS.

Sans rentrer dans le circuit de transmission des EIGS, la direction générale de la Santé assure le pilotage et la coordination de ce dispositif.

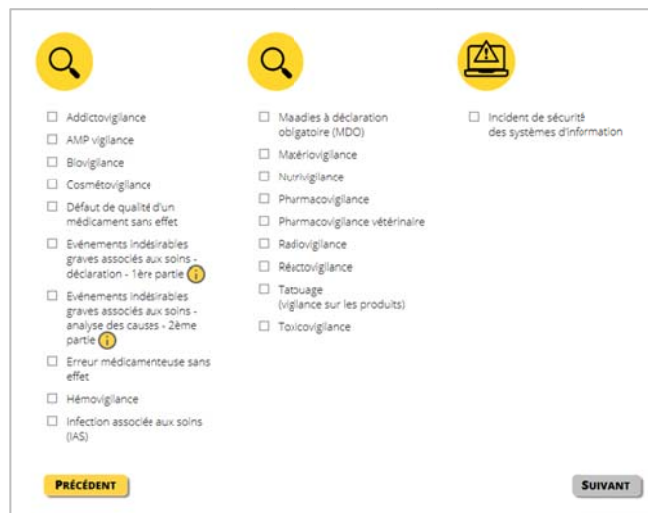
## 1.3 Le circuit de déclaration des EIGS



### ▶ Le portail de signalement des événements sanitaires indésirables

La sécurité sanitaire en France organise une « vigilance » sur un certain nombre de produits ou agents dangereux : les dispositifs médicaux, les médicaments, les rayonnements ionisants, les microbes à l'origine des infections iatrogènes, etc.

La gestion des EIGS a été incluse dans ce portail afin de permettre aux professionnels de réaliser l'ensemble de leur déclaration sur un portail commun.



### Cas particulier des multivigilances

Il existe un chevauchement de définitions entre les vigilances et les EIGS sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables.

En effet, chaque vigilance est concernée par des événements indésirables associés à un produit de santé ou un danger spécifiques (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins, rayonnement, infections) indépendamment de leur niveau de gravité. Chaque vigilance développe son propre formulaire et ses modalités de déclaration.

Les EIGS sont eux centrés sur les événements les plus graves indépendamment du produit de santé ou du danger impliqué.

Il apparaît ainsi que les événements graves correspondant à une vigilance doivent être déclarés deux fois. Dans ces situations de multivigilances, le portail prévoit de regrouper les formulaires concernés en un seul formulaire.

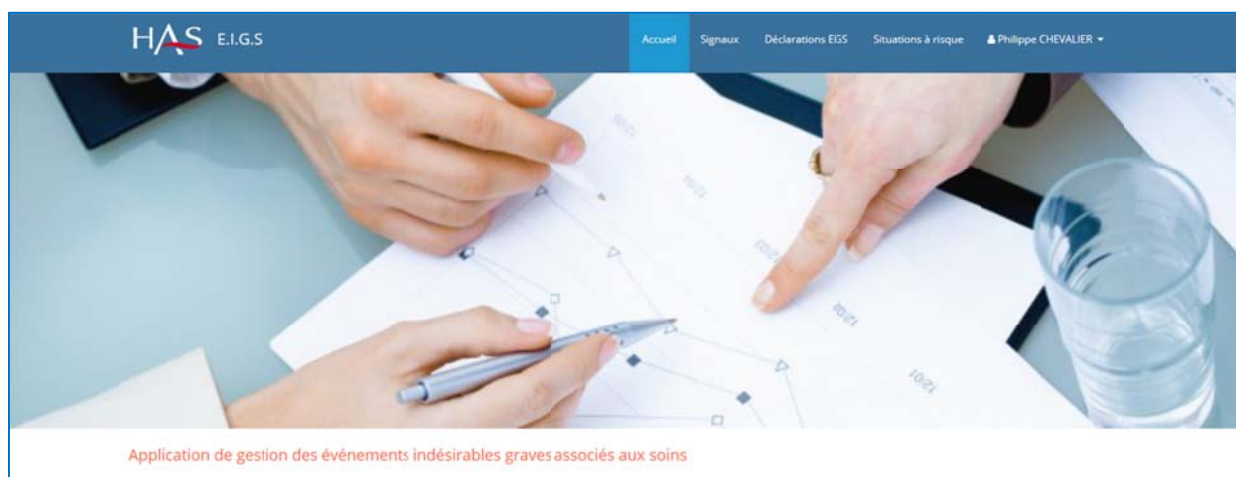
### ► Le système d'information veille et sécurité sanitaire des ARS (SI-VSS)

Les déclarations sont transmises, automatiquement, du portail de signalement des événements sanitaires indésirables au système d'information des ARS (SI-VSS). Elles sont prises en charge par l'ARS, qui peut rentrer en contact avec le déclarant pour décider des mesures à prendre. L'ARS, après traitement des deux parties de la déclaration, clôture le dossier. Le SI-VSS procède automatiquement à une agrégation des deux parties du formulaire en un seul fichier et à une anonymisation par suppression des informations concernant le nom du déclarant et celui de son lieu d'exercice, puis les transmet à la HAS. L'envoi est réalisé quotidiennement vers la HAS par une connexion sécurisée.

### ► Le système d'information de la HAS

La HAS a développé une application permettant de recevoir les déclarations, d'en vérifier l'anonymat et de les enregistrer dans une base de retour d'expérience.

L'application a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL.





## 2. Description de la gestion des EIGS à la HAS

### 2.1 Mission et organisation de la HAS

#### ► Mission

La mission de la HAS est définie par le décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016.

Selon les articles Art. R. 1413-72 et Art. R. 1413-73, la HAS a pour mission de recevoir les déclarations d'EIGS anonymisées, de réaliser un rapport annuel et d'en tirer des préconisations pour améliorer la sécurité du patient.

#### ► Organisation

Le pilotage du dispositif est effectué au sein de la direction de l'Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS). Il s'articule notamment autour des éléments suivants :

##### → Un comité de pilotage stratégique

Ce comité est constitué de trois membres du collège, de représentants de directions et services de la HAS et d'une personnalité externe qualifiée, en l'occurrence le pilote de l'axe 2<sup>15</sup> du programme national pour sa Sécurité du patient (PNSP)<sup>16</sup>.

Les missions du comité de pilotage sont d'évaluer et d'orienter le fonctionnement du dispositif de traitement des EIGS à la HAS en cohérence avec les orientations des institutions nationales (DGS, DGOS, DGCS, etc.), en lien avec les méthodes et les actions développées par les structures régionales d'appui (SRA) et en cohérence avec les autres missions et travaux de la HAS.

Le comité de pilotage oriente également le travail du comité d'analyse permanent et donne un avis sur le rapport annuel de la HAS.

##### → Un comité d'analyse permanent

###### • Composition du comité

Le comité est composé de 20 experts choisis, sur appel à candidature, pour leurs compétences diversifiées. Ainsi le groupe est représentatif du monde de la santé, tant au niveau des métiers (gestionnaire, médecin, soignant, pharmacien), que des disciplines exercées (anesthésie, chirurgie, direction, médecine générale, médico-social, obstétrique, pharmacie), et des natures d'exercice (libéral, public, privé, salarié).

Un représentant des patients fait également partie du comité.

###### • Missions du comité

Le comité assiste la HAS dans l'exploitation des EIGS collectés et le développement d'un retour d'expérience. Ses membres travaillent en continu et à distance à partir de l'application dédiée aux EIGS et se réunissent à la HAS quatre fois par an. Les missions du comité sont :

- de lire et coder les EIGS réceptionnés dans la base de retour d'expérience (REX-EIGS) ;
- d'analyser la base REX-EIGS ;
- de repérer des EIGS présentant un intérêt pédagogique ou devant être communiqués à d'autres instances ;
- d'identifier et promouvoir des solutions pour la sécurité ;
- de participer à la production du rapport d'activité annuel ;
- de participer à la réponse à des questionnements externes (saisines).

## 2.2 Le traitement des 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. La déclaration est stockée dans une base de retour d'expérience avec plusieurs niveaux de traitement.

### ► Cinq étapes de traitement des EIGS

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

Il s'agit d'une démarche de management des risques consistant, après traitement des EIGS à leur arrivée①, à identifier des risques récurrents dans la base REX-EIGS②. Une hiérarchisation de ces risques permettra ensuite de définir un programme de travail annuel et pluriannuel③. En application du programme, des études de risques ④ conduiront à définir des préconisations pour améliorer la sécurité du patient⑤.

Ce rapport ne détaille que les étapes 1 et partiellement 2 en activité depuis l'ouverture de la base en février 2018.



### ► Réception et codage des EIGS (étape 1)

Les déclarations d'EIGS agrégées et anonymisées automatiquement par le système d'information des ARS (SIVSS) sont présentées à la HAS par un service WEB.

Plusieurs étapes vont s'enchaîner.

#### → Décision de recevabilité de la déclaration

Décision prise par la HAS lors de la réception des EIGS. Il s'agit de vérifier que la déclaration est exempte d'informations nominatives concernant les établissements, les professionnels de santé et les patients, notamment dans les champs textes. En l'absence d'information nominative, la déclaration est enregistrée dans la base REX-EIGS.

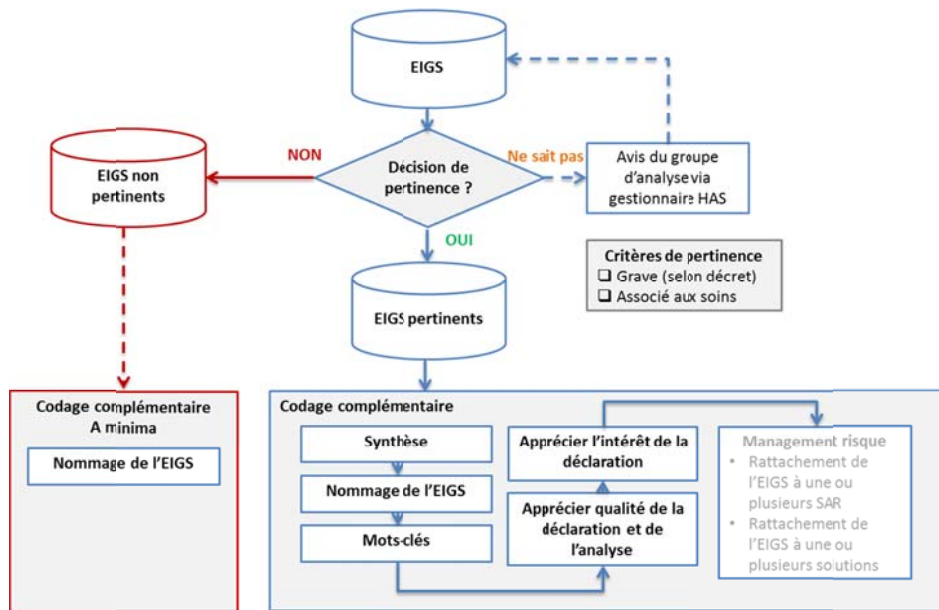
#### → Décision de pertinence de la déclaration

Cette décision, prise par le membre du comité d'analyse permanent à qui la déclaration est affectée, consiste à apprécier la pertinence de l'évènement déclaré, c'est-à-dire s'il répond à la qualification d'évènement « grave » et « associé à des soins » au sens du décret de novembre 2016.

Les EIGS classés non pertinents sont conservés dans la base REX-EIGS, mais pourront être exclus de certaines recherches lors des études de risque.

Cette identification permettra de réaliser des analyses sur les événements se situant à la frontière de la définition des EIGS.

## EIGS: décision de pertinence et codage complémentaire



### → Codage complémentaire des EIGS recevables et pertinents

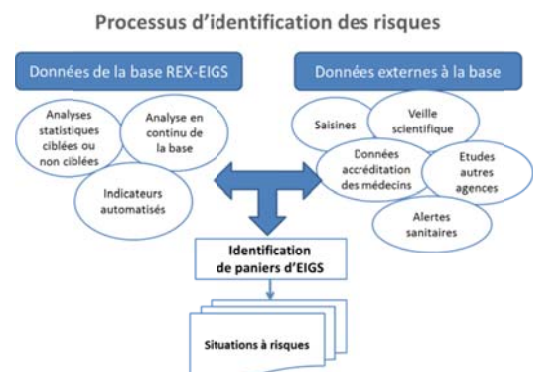
Les experts du comité d'analyse permanent réalisent une analyse complémentaire des EIGS. Plusieurs objectifs sont poursuivis :

- Faciliter la recherche et l'exploitation ultérieures de l'événement dans la base
  - en le nommant ;
  - en synthétisant les points saillants de l'événement et de l'analyse.
- Estimer la qualité de la déclaration
  - en cotant la qualité de la déclaration et de l'analyse sur cinq points : la description de l'événement, l'identification d'une ou plusieurs causes immédiates, l'identification de causes profondes et de barrières, et la définition d'un plan d'actions. Enfin, la qualité globale est appréciée avec un commentaire.
- Identifier l'intérêt individuel d'un EIGS
  - en repérant les déclarations qui nécessitent de réaliser une alerte ou une information auprès d'autres institutions (de vigilance par exemple) ou qui présentent un intérêt pédagogique.
- Faciliter la classification des EIGS dans la base
  - en cochant une réponse prédéfinie dans des listes courtes portant sur la cause immédiate principale, la conséquence principale et le secteur de survenue de l'événement.

### ► Identification des risques (étape 2)

#### → Le regroupement d'EIGS en paniers

Il est possible de regrouper des événements ayant un lien entre eux, que ce soit en raison des circonstances, des secteurs de soins, de la nature immédiate de l'événement, des causes profondes, des barrières, des pratiques ou des techniques communes.



En premier lieu, ces paniers sont constitués, avec l'appui du comité d'analyse permanent, à partir de l'analyse de la base de retour d'expérience.

D'autres sources participent à leur définition :

- une sollicitation interne émanant d'autres services de la HAS ;
- une sollicitation externe : saisine par le ministère ou d'autres institutions, alertes sanitaires (autres agences opérant sur les vigilances, corps professionnels, accréditation des médecins, etc.) ;
- une revue de la littérature.

### → L'identification de situations à risques

Dès que l'information contenue dans le panier devient suffisante, il est alors possible de définir une situation à risques. Une pré-étude peut être engagée pour définir l'importance du sujet (criticité) et la faisabilité d'une recherche de préconisations pour la sécurité (étude de risques).

### ▶ La construction des préconisations (étapes 3 à 5)

La définition de préconisations pour la sécurité issue du retour d'expérience des EIGS suit plusieurs étapes. Chaque étape représente un travail important. Ainsi l'élaboration d'une préconisation demandera, *a minima*, 10 à 12 mois, mais pourra durer plus longtemps en fonction de la nature des sujets traités.

### → Les pré-études

Une pré-étude est réalisée sur les situations à risques avec en complément d'autres informations correspondant au sujet (littérature, études existantes, autres bases de données, etc.)

La pré-étude détermine la pertinence et la faisabilité d'une étude de risques plus approfondie :

- objectifs, champ d'investigation ;
- résultats escomptés, espérance d'impact sur le risque ;
- modalités d'implémentation des résultats et d'évaluation à long terme ;
- ressources nécessaires pour la réaliser (financières, expertises, institutions ou organisations externes, etc.).

### → Le programme de travail

Un programme de travail est défini en prenant en compte les résultats des pré-études. Son contenu définit les priorités d'actions annuelles et pluriannuelles, notamment les études de risques à réaliser et les préconisations à concevoir en précisant les moyens alloués et les échéances.

### → Les études de risques

Les études de risques identifient les risques et recherchent des préconisations qui peuvent agir sur la suppression, réduction et surveillance des risques ainsi que porter sur l'information et l'éducation des professionnels et des usagers.

### → Les préconisations

Les préconisations issues de l'analyse des EIGS et du dispositif de déclaration sont des orientations/incitations exprimées pour améliorer la sécurité des patients. 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 de bonnes pratiques ;

- des exemples d'EIGS pédagogiques ;
- des solutions pour la sécurité du patient (type SSP<sup>17</sup> de l'accréditation) ;
- de la réglementation ;
- de supports de formation ou d'information.

## 2.3 Actions réalisées en faveur du dispositif de déclaration des EIGS

### ► Participation à la construction du dispositif

#### → Mise en œuvre et clôture du PNSP

Le programme national pour la sécurité du patient (PNSP), adopté en 2013 pour 5 ans, a défini des orientations et des mesures visant à accroître la sécurité du patient. Parmi celles-ci figurent la mise en place de la déclaration des EIGS (Axe 2 du PNSP). La HAS a piloté plusieurs actions en faveur de cet objectif jusqu'à la clôture du PNSP en 2017.

Ces actions ont été menées en collaboration avec la DGOS, la DGS et en association avec les professionnels de santé et les représentants des usagers :

- conception du dispositif de déclaration des EIGS ;
- définition des critères et modalités de déclaration des EIGS ;
- organisation du circuit de transmission vers la HAS des informations sur les EIGS, des analyses réalisées et des mesures prises.

De plus, la HAS a initié les actions suivantes qui sont toujours en développement :

- concevoir et exploiter une base de retour d'expérience sur les EIGS (base REX) ;
- organiser des retours d'expérience nationaux sur des EIGS ciblés ;
- promouvoir une culture de la déclaration et de l'analyse ;
- élaborer des méthodes et des outils de déclaration et d'analyse des EIGS, modes d'organisation (RMM, retour d'expérience, équipe), critères d'évaluation de la qualité des déclarations ;
- former à la gestion des EIGS les principaux acteurs régionaux : déclaration, analyse, exploitation, retours d'expérience ;
- prendre en compte l'analyse des EIGS dans l'accréditation des médecins des spécialités à risques ;
- renforcer, dans la certification des établissements de santé, la mesure de la capacité de l'établissement à gérer les EIGS et à adopter des « solutions pour la sécurité ».

### ► Outils mis à disposition des professionnels

#### → 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.).

☞ Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins)

## → La sécurité des patients : mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé

Ce guide vise à aider les établissements pour concevoir le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, en assurer la mise en œuvre et le suivi.

Il est illustré de 34 fiches techniques selon des champs divers : concepts à partager, repérage, choix, analyse et traitement des événements indésirables, approche préventive, conception et gestion des programmes et plans d'actions, bonnes pratiques de sécurité associées aux soins et pratiques de management associées, etc.

☞ Télécharger : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante?xtmc=&xtcr=3](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante?xtmc=&xtcr=3)



## → Grille d'analyse ALARM

Cette grille, adaptée aux organisations dans le secteur de la santé, favorise une exploration systématique du contexte de l'évènement, d'une sphère proche de l'acte de soin (patient, tâches à accomplir, soignant), vers des couches organisationnelles de plus en plus éloignées (équipe, environnement de travail, organisation et management, contexte institutionnel). Cet outil a fait ses preuves pour aider à l'analyse approfondie des événements.

☞ Télécharger : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-lanalyse-des-causes?xtmc=&xtcr=1](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-lanalyse-des-causes?xtmc=&xtcr=1)



## → Aides à la déclaration des EIGS

- Comment déclarer un EIGS

☞ Télécharger : <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/comment-declarer-eigs-v5-intro.pdf>

- Comment renseigner le formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé aux soins

☞ Télécharger : <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/comment-declarer-eigs-v5-volets.pdf>



Notices explicatives permettant de comprendre le processus de déclaration et de renseigner le formulaire de déclaration pour réaliser une déclaration de qualité

- Analyser un événement indésirable associé aux soins (EIAS) dans le cadre d'un exercice hors établissement de santé

☞ Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/analyser\\_un\\_evenement\\_indesirable\\_associe\\_aux\\_soins\\_eias\\_dans\\_le\\_cadre\\_dun\\_exercice\\_hors\\_etablissement\\_de\\_sante.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/analyser_un_evenement_indesirable_associe_aux_soins_eias_dans_le_cadre_dun_exercice_hors_etablissement_de_sante.pdf)

## ► Actions de communication

### → La HAS a réalisé à l'automne 2017 deux journées d'information avec les acteurs institutionnels impliqués dans la gestion des EIGS

À l'occasion de deux journées d'information, des représentants des agences régionales de santé (ARS) et des structures régionales d'appui (SRA) ont échangé, sous l'égide de la HAS, sur le développement du récent dispositif de déclaration des EIGS.

L'objectif de ces journées était de construire une vision partagée des risques et du traitement des déclarations d'EIGS pour faciliter la coordination des acteurs régionaux.

En effet, pour promouvoir la déclaration et la gestion des EIGS, une culture sécurité commune doit être développée entre tous les professionnels associés à ce dispositif.

Après avoir montré l'influence de la culture sécurité sur les comportements des professionnels, la journée s'est orientée sur les méthodes pour appréhender les événements graves : l'analyse approfondie des causes avec la grille Alarm, l'identification des barrières n'ayant pas fonctionné et notamment l'importance de la récupération et l'atténuation des événements.

### → Rédaction d'articles

- Retour d'expérience en santé (REX) : Comprendre et mettre en œuvre

🔗 Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/rex\\_comprendre\\_mettre\\_en\\_oeuvre.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/rex_comprendre_mettre_en_oeuvre.pdf)

- Repères – Pas d'erreur sur l'erreur

🔗 Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2586979/fr/reperes-pas-d-erreur-sur-l-erreur](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2586979/fr/reperes-pas-d-erreur-sur-l-erreur)

- Sécurité du patient – Prévention et protection sont indissociables

🔗 Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1672312/fr/prevention-et-protection-c-est-comme-ceinture-et-bretelles-des-precautions-qui-sembleraient-exagerees-a-un-esprit-non-averti](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1672312/fr/prevention-et-protection-c-est-comme-ceinture-et-bretelles-des-precautions-qui-sembleraient-exagerees-a-un-esprit-non-averti)

- Repères – Alarm dans les revues de mortalité et de morbidité

🔗 Télécharger : [https://webzine.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2620502/fr/reperes-alarm-dans-les-revues-de-mortalite-et-de-morbidite](https://webzine.has-sante.fr/portail/jcms/c_2620502/fr/reperes-alarm-dans-les-revues-de-mortalite-et-de-morbidite)

- Questionnement d'un professionnel de santé sur les modalités de mise en œuvre des retours d'expérience (REX)

🔗 Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1773359/fr/questionnement-d-un-professionnel-de-sante-sur-les-modalites-de-mise-en-oeuvre-des-retours-d-experience-rex](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1773359/fr/questionnement-d-un-professionnel-de-sante-sur-les-modalites-de-mise-en-oeuvre-des-retours-d-experience-rex)

### 3. Fonctionnement du dispositif de déclaration des EIGS

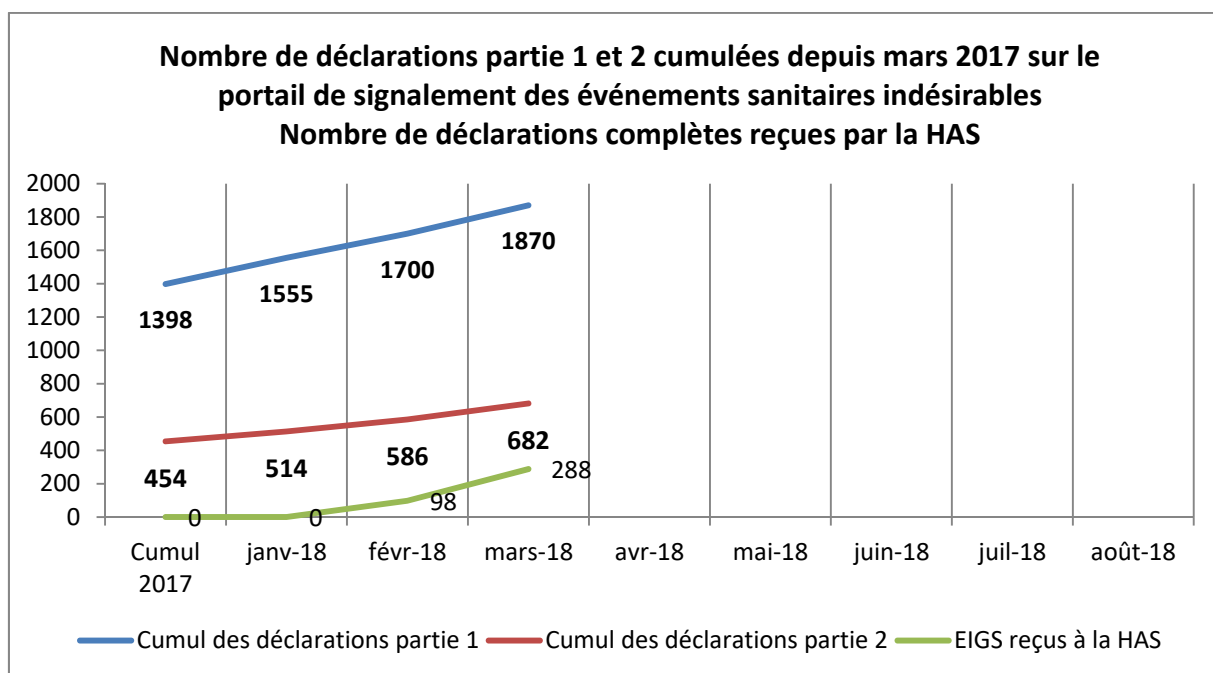
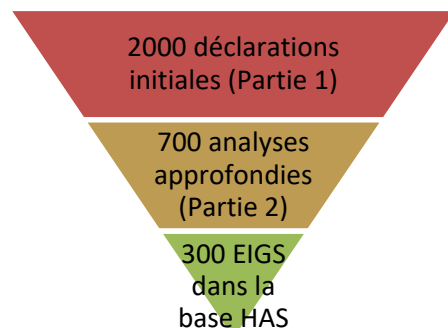
#### 3.1 Activité du dispositif

##### ► Volume national de déclaration

Parmi l'ensemble des vigilances, la déclaration des EIGS est une activité déclarative nouvelle qui a débuté avec l'ouverture du portail de signalement des événements sanitaires indésirables en mars 2017.

En un an, de mars 2017 à mars 2018, sur le portail de signalement, environ 2000 déclarations (première partie) ont été réalisées et 700 déclarations (deuxième partie) correspondent à une analyse approfondie des causes.

La HAS a reçu environ 300 déclarations complètes (première et deuxième parties) de la part des ARS correspondant à cette même période.





## ► Volumes régionaux de déclaration

Les chiffres nationaux peuvent être déclinés régionalement.

Nombre de déclarations (parties 1 et 2) réalisées et nombre d' EIGS reçus à la HAS par région entre le 13 mars 2017 et le 31 mars 2018	EIGS (partie 1) reçus sur le portail de signalement	EIGS (partie 2) reçus sur le portail de signalement	EIGS reçus à la HAS (parties 1 et 2)
ARS Auvergne-Rhône-Alpes	202	72	21
ARS Bourgogne-Franche-Comté	102	41	37
ARS Bretagne	85	20	1
ARS Centre-Val de Loire	86	55	50
ARS Corse	6	1	0
ARS Grand Est	93	33	1
ARS Guadeloupe	13	0	3
ARS Guyane	6	1	0
ARS Hauts-de-France	79	21	10
ARS Île-de-France	425	179	66
ARS Martinique	5	1	0
ARS Normandie	84	34	20
ARS Nouvelle-Aquitaine	197	77	62
ARS Occitanie	115	27	7
ARS Océan Indien	65	3	0
ARS Pays de la Loire	131	29	5
ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur	176	88	5
Nombre total	1870	682	288

## 3.2 Premiers constats sur le fonctionnement du dispositif

Le dispositif s'organise progressivement depuis l'ouverture du portail en mars 2017. Dans la dynamique positive de cette montée en puissance, il est intéressant de tirer de premiers constats pour orienter les actions à venir (cf. Préconisations pour la sécurité des patients centrées sur le dispositif p. 53).

## ► Sur le volume de déclarations

### → Une sous-déclaration des événements

L'étude ENEIS<sup>18</sup> estime les EIGS dans les établissements de santé à hauteur de 270 000 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>19</sup>.

### → Un processus de déclaration incomplet

#### • Écart entre le nombre de déclarations partie 1 et partie 2

En mars 2018, après un an de fonctionnement, 1870 déclarations initiales (partie 1) ont été dénombrées pour 682 déclarations d'analyses approfondies (partie 2), soit plus de 1000 analyses approfondies (partie 2) qui n'ont pas été finalisées. Le délai de 3 mois pour réaliser l'analyse approfondie à partir du moment où la déclaration initiale est réalisée n'est pas suffisant pour expliquer cette différence importante.

Hypothèses concernant l'écart :

- ▶ l'existence de déclarations initiales (partie 1) considérées comme n'étant pas des EIGS par l'ARS ;
- ▶ un délai plus long que trois mois pour réaliser l'analyse approfondie ;
- ▶ l'absence de désignation de SRA et donc de soutien des déclarants pour réaliser l'analyse approfondie.

#### • Écart entre les déclarations complètes (parties 1 et 2) et celles reçues à la HAS

En mars 2018, 682 déclarations ont été réalisées complètement (parties 1 et 2) sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables et transmises aux ARS. La HAS a reçu 288 déclarations de la part des ARS, soit une différence de 394, correspondant à des déclarations non clôturées. Il faut noter que les EIGS ne sont transmis à la HAS que lorsque ceux-ci sont considérés comme clôturés par l'ARS.

Hypothèses concernant l'écart :

- ▶ modalités de clôture des EIGS non encore parfaitement établies ;
- ▶ difficulté à obtenir des compléments d'informations auprès du déclarant, retardant ainsi la clôture (notamment quand la partie 2 est mal renseignée).

## ► Sur la qualité de la déclaration des EIGS

### → Une analyse approfondie à améliorer

L'évaluation de la qualité des déclarations reçues à la HAS met en évidence que pour 60 % des événements, l'analyse approfondie (partie 2) est insuffisamment renseignée. Les déclarations reçues étant totalement anonymisées, la HAS est dans l'incapacité de revenir vers le déclarant pour obtenir des informations complémentaires et enrichir la déclaration. De plus, la HAS ne reçoit que le contenu de la déclaration, à l'exclusion de tout autre document qui pourrait être joint à l'ARS.

Ainsi, il apparaît souvent :

- des éléments de l'analyse profonde non renseignés (grille ALARM, barrières, etc.) ;
- le renvoi sur certaines questions à des documents joints à l'ARS mais non communiqués à la HAS ;
- des réponses inappropriées ou en décalage par rapport aux questions posées ;
- la qualité d'analyse des EIGS influence directement sur la pertinence et la qualité du retour d'expérience qui sera recherché par la HAS.

## Deuxième partie : analyse des déclarations d'EIGS survenus en 2017 (période mars 2017 - 31 mars 2018)

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

*Les données présentées sont exclusivement issues de l'analyse des événements graves déclarés et reçus à la HAS dans le cadre de ce dispositif. Elles ne présentent pas de valeurs statistiques généralisables à l'ensemble de la population ou des soins pour caractériser une nature de risques, de conséquences ou un secteur d'activité.*

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

## 4. Description des EIGS de l'année 2017

### 4.1 Volume et origine des EIGS

#### ► 288 EIGS sont enregistrés dans la base REX-HAS pour l'année 2017

Critères de sélection :

- déclaration initiée en 2017 : première partie de la déclaration réalisée sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables entre mars et décembre 2017 ;
- déclarations complètes (partie 1 et 2) reçues à la HAS avant le 31 mars 2018.

#### ► Origine des EIGS par région et par secteur de soins

Il apparaît un volume différent de déclarations entre régions qui peut s'expliquer par des modalités d'organisation différentes entre les ARS.

Régions d'origine des EIGS	Secteur établissement de santé	Secteur médico-social	Secteur ville	Total général
ARS Auvergne-Rhône-Alpes	19	1	1	21
ARS Bourgogne-Franche-Comté	31	3	3	37
ARS Bretagne		1		1
ARS Centre-Val de Loire	36	14		50
ARS Corse				0
ARS Grand Est		1		1
ARS Guadeloupe	3			3
ARS Guyane				0
ARS Hauts-de-France	9	1		10
ARS Île-de-France	46	17	3	66
ARS Martinique				0
ARS Normandie	13	6	1	20
ARS Nouvelle-Aquitaine	57	4	1	62
ARS Océan Indien				0
ARS Occitanie	7			7

Régions d'origine des EIGS	Secteur établissement de santé	Secteur médico-social	Secteur ville	Total général
ARS Pays de la Loire	3	2		5
ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur	5			5
<b>Total général</b>	<b>229</b>	<b>50</b>	<b>9</b>	<b>288</b>

## ► Modalités de déclaration des EIGS

### → Dans 95 % 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 apparaît être très bien acceptée puisque majoritairement utilisée. Il subsiste quelques situations rares de déclarations par mail.

### → Quatre mois : délai médian entre la survenue de l'événement et sa réception par la HAS

On peut distinguer trois temps consécutifs 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 prendre les mesures immédiates qui s'imposent, pour récolter les premières informations sur les circonstances de l'événement, et informer le patient et son entourage.

- **Le temps de l'analyse = 87 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 à l'analyse approfondie et pluriprofessionnelle de l'événement. Le décret définit un délai de 3 mois maximum.

- **Le temps d'instruction = 34 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 (partie 1 et 2) par l'ARS. 108 déclarations sont clôturées en moins de 15 jours et 60 déclarations à plus de 5 mois.

- **Le temps global de traitement = 126 jours, soit environ 4 mois**

Temps médian écoulé entre la survenue d'un EIGS et sa réception par la HAS, soit un peu plus de 4 mois.

## ► Origine des EIGS déclarés

### → Le déclarant est, dans 67 % 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 ?	Nombre EIGS	%
Un représentant de l'organisation	194	67 %
Un professionnel de santé médical	56	19 %
Autre	30	10 %
Un professionnel de santé paramédical	8	3 %
<b>Total</b>	<b>288</b>	<b>100 %</b>

→ **Les secteurs de soins déclarants sont, dans 80 % des EIGS, des établissements de santé et proviennent, dans 66 % des cas, du secteur public**

Quatre-vingts % des déclarations proviennent des établissements de santé : cela semble logique, notamment car ils délivrent les soins les plus à risque et qu'ils disposent d'une habitude plus ancienne, que les autres secteurs, de déclaration des événements.

Dix-sept % des déclarations proviennent des structures médico-sociales, notamment des établissements d'hébergement pour personnes âgées.

Le dispositif est peu utilisé par le secteur de ville (3 %).

Une prédominance de déclaration du secteur public (soins généraux et psychiatrie) est à noter.

Secteur de soins	Nombre EIGS	%
Établissement de santé	229	80 %
Médico-social	50	17 %
Ville	9	3 %
<b>Total</b>	<b>288</b>	<b>100 %</b>

Lieu de survenue / secteur de soins	Nombre EIGS	%
Établissement de santé public	190	66 %
ESMS pour personnes âgées	34	12 %
Établissement de santé commercial	23	8 %
ESPIC	22	8 %
Domicile du patient	8	3 %
ESMS pour adultes handicapés	4	1 %
Exercice en ville	2	1 %

Lieu de survenue / secteur de soins	Nombre EIGS	%
ESMS pour enfants handicapés	1	0 %
Autre	4	1 %
<b>Total</b>	<b>288</b>	<b>100 %</b>

Détail de « Autre » : espaces publics.

→ **Nombres de déclarations par origine du service : 72 % des déclarations d'EIGS reçues à la HAS concernent les services de médecine, de chirurgie, de psychiatrie ou de soins de longue durée et EHPAD.**

Activité concernée	Nombre d'EIGS	%
Médecine	68	24 %
Chirurgie	53	18 %
Psychiatrie	44	15 %
Soins de longue durée ; EHPAD	43	15 %
Obstétrique	16	6 %
Soins de suite et de réadaptation	15	5 %
Hospitalisation à domicile	8	3 %
Urgences/SMUR/SAMU	8	3 %
Réanimation/Soins continus	5	2 %
Cancérologie	5	2 %
Plateau technique interventionnel	5	2 %
Radiologie	3	1 %
Dialyse	2	1 %
Centre de soins	1	0 %
Maison de santé	1	0 %
Autre	11	4 %
<b>Total général</b>	<b>288</b>	<b>100 %</b>

### → Dans 89 % des situations, le lieu de constat et le lieu de survenue sont les mêmes

Le lieu de constat est l'endroit où l'on découvre l'évènement. Dans 89 % des 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 (lieux de constat et 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.

## 4.2 Information sur les patients exposés

### ► Dans 99 % des cas, un seul patient est concerné par l'évènement

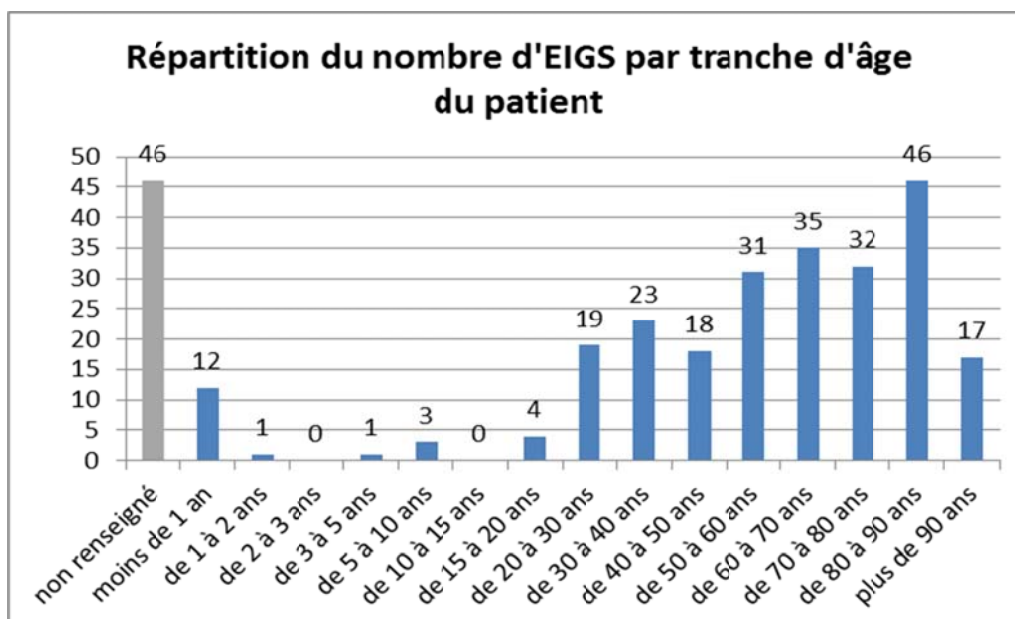
Lors de quatre évènements, deux patients ont été concernés. Dans trois cas, il s'agit d'une femme enceinte et de son enfant et, dans un cas, d'une infection transmise à deux patients en chirurgie ophtalmologique.

### ► Il n'y a pas de différence du nombre d'évènements en fonction du sexe des patients

Les évènements ont affecté pour 50 % des hommes et 50 % des femmes.

### ► Une prédominance du nombre d'EIGS chez le jeune enfant et les personnes âgées

Il s'agit des périodes de plus grande fragilité des patients et également celles où le recours aux soins est plus important.





## 4.3 Conséquences pour le patient

Par construction, le dispositif de gestion des EIGS enregistre les événements dont les conséquences sont « le décès, la mise en jeu du pronostic vital et la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent ». Parmi les 288 EIGS enregistrés dans la base REX-EIGS, la répartition entre ces trois conséquences s'établit comme suit :

Niveau de gravité	Nombre d'EIGS	%
Décès	127	44 %
Mise en jeu du pronostic vital	106	37 %
Probable déficit fonctionnel permanent	55	19 %
<b>Total</b>	<b>288</b>	<b>100 %</b>

Cette proportion n'est pas extrapolable au volume national d'EIGS, ni ne peut 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).

## 4.4 Nature des soins réalisés

### → Le but de l'acte de soin est thérapeutique dans 80 % des événements

Seuls neuf EIGS concernent des actes de prévention, six en EHPAD, trois en structures de rééducation. Les soins réalisés concernaient l'hygiène ou la contention des patients.

Les actes diagnostiques conduisant à des EIGS sont notamment des actes interventionnels d'endoscopie, de biopsie ou des actes d'imagerie IRM. Des actes diagnostiques sont évoqués également dans des services d'urgence et de SAMU.

Dans 74 EIGS, l'information concernant l'acte de soin n'était pas exploitable.

But de l'acte de soin	Nombre	%
Thérapeutique	172	80 %
Diagnostic	33	15 %
Prévention	9	5 %
<b>Total exploitable</b>	<b>214</b>	<b>100 %</b>

### → La prise en charge est programmée dans 46 % des EIGS

→ **Dans 50 % des situations, l'urgence est importante (immédiate ou relative) lors de la survenue de l'événement**

Urgence de la prise en charge	Nombre	%
Immédiate (acte devant être réalisé sans délai)	76	26 %
Relative (acte pouvant être reporté de quelques heures)	73	25 %
Différée (acte pouvant être reporté de quelques jours)	16	6 %
Non urgente	62	22 %
Non concerné	61	21 %
<b>Total général</b>	<b>288</b>	<b>100 %</b>

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

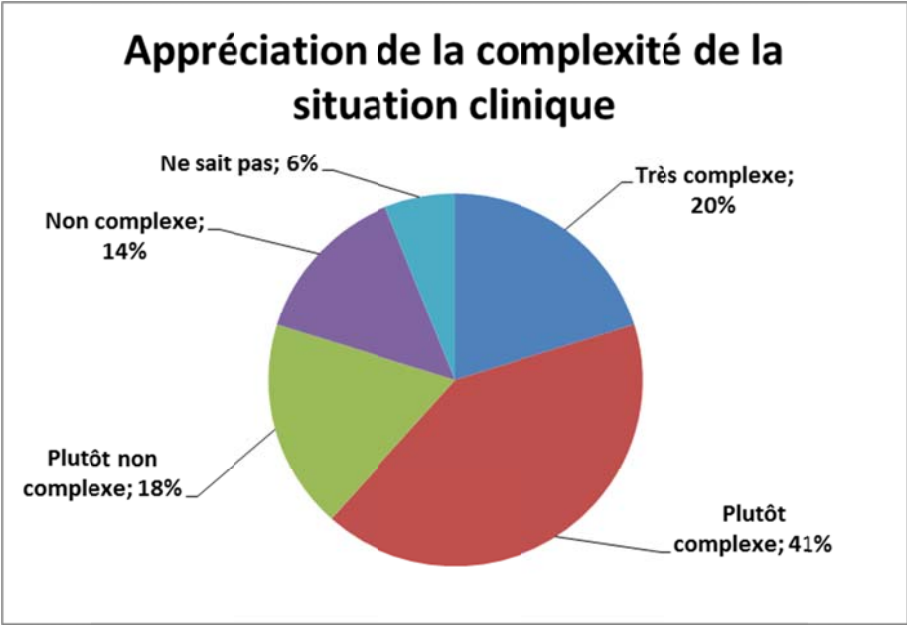
Le cycle d'innovation est très rapide dans la santé, qu'il s'agisse de la technologie, de la pharmacie, des pratiques professionnelles ou organisationnelles. Les nouvelles méthodes ou techniques de travail sont souvent associées également à de nouveaux risques. Lors de la mise en œuvre d'une technique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

## 4.5 Complexité et évitabilité

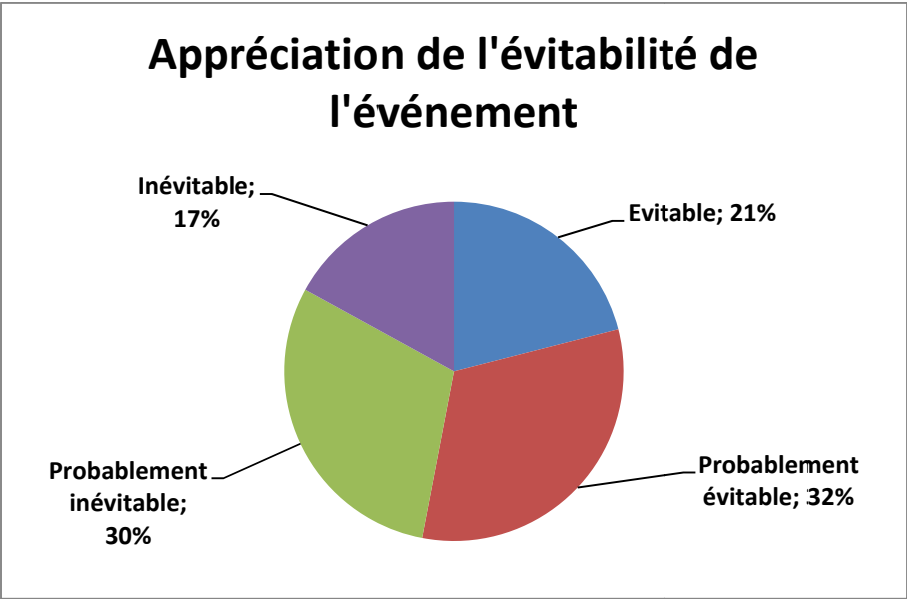
→ **Dans 60 % des EIGS la situation clinique est jugée plutôt complexe ou très complexe**

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

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



→ Dans plus de 53 % des situations, l'événement est considéré évitable ou probablement évitable par le déclarant



Caractère évitable	Décès	Probable déficit fonctionnel permanent	Mise en jeu du pronostic vital	Total général	%
Évitable ou probablement évitable	50	37	66	153	53 %
Probablement inévitable ou inévitable	77	18	40	135	47 %
<b>Total général</b>	<b>127</b>	<b>55</b>	<b>106</b>	<b>288</b>	<b>100 %</b>

## 4.6 Gestion immédiate de l'événement

### → Dans 88 % des EIGS, des mesures immédiates ont été prises

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 → des 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.

### → Dans 95 % des cas, le déclarant estime que l'événement a été maîtrisé ou est en cours de maîtrise

### → Dans 30 % des situations, une information sur l'événement a été délivrée au patient

Dans 57 % des EIGS, l'information n'a pas pu être délivrée au patient. La gravité de la situation (décès, pronostic vital mis en jeu) en est probablement la raison.

Une information a été délivrée au patient/résident	Niveau de gravité			Total	%
	Décès	Probable déficit fonctionnel permanent	Mise en jeu du pronostic vital		
Oui	13	29	43	85	30 %
Non	106	13	45	164	57 %
Ne sait pas	8	13	18	39	13 %
<b>Total</b>	<b>127</b>	<b>55</b>	<b>106</b>	<b>288</b>	<b>100 %</b>

### → Dans 72 % des situations, une information a été délivrée aux proches

L'information a été délivrée plutôt aux proches qu'au patient lui-même compte tenu du contexte de gravité.

Une information a été délivrée aux proches	Niveau de gravité			Total	%
	Décès	Probable déficit fonctionnel permanent	Mise en jeu du pronostic vital		
Oui	97	35	74	206	72 %
Non	13	6	11	30	10 %
Ne sait pas	8	7	14	29	10 %
Sans objet	9	7	7	23	8 %
<b>Total</b>	<b>127</b>	<b>55</b>	<b>106</b>	<b>288</b>	<b>100 %</b>

### → Dans 8 % des EIGS, aucune information n'a été délivrée

Pour 23 EIGS, soit 8 % des cas, aucune information n'a été délivrée au patient ou à ses proches. Si l'on prend en considération les réponses « ne sait pas » comme négative, le pourcentage monte à 17 % des EIGS.

Croisement des informations données Une information a été délivrée au patient/résident	Une information a été délivrée aux proches				
	Oui	Non	Ne sait pas	Sans objet	Total général
Oui	72	5	4	4	85
Non	116	23	8	17	164
Ne sais pas	18	2	17	2	39
<b>Total général</b>	<b>206</b>	<b>30</b>	<b>29</b>	<b>23</b>	<b>288</b>

## 4.7 Analyse approfondie des EIGS par les professionnels

### ► Identification des causes profondes

Une grille d'analyse ALARM<sup>20 21</sup> est intégrée dans la partie 2 de la déclaration. Il s'agit d'un outil méthodologique reconnu, facilitant une analyse approfondie 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). (Cf. Annexe 4). Ce sont ainsi 37 natures de causes profondes qui sont proposées au déclarant.

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

→ **Les facteurs liés aux patients (27 % des sélections) et aux professionnels (20 % des sélections) sont le plus souvent identifiés comme causes profondes des EIGS**

7 catégories de la grille ALARM	Somme de toutes les sélections de la catégorie	%
1 - Facteurs liés au patient	419	27 %
2 - Facteurs liés au professionnel	309	20 %
3 - Facteurs liés à l'équipe	228	15 %
4 - Facteurs liés aux tâches à accomplir	233	15 %
5 - Facteurs liés à l'environnement de travail	218	14 %
6 - Facteurs liés à l'organisation et au management	105	7 %
7 - Facteurs liés au contexte institutionnel	35	2 %
<b>Total des sélections pour la grille ALARM</b>	<b>1547</b>	<b>100 %</b>

Dans les industries complexes et dans la santé, les systèmes de signalement utilisant depuis plusieurs années la grille ALARM font apparaître que la première catégorie impliquée dans la survenue d'EIGS est celle réunissant « les facteurs liés à l'équipe », ce qui met en avant les problématiques de coordination et de communication en équipe.

Ici, on constate la désignation plus fréquente du patient et des professionnels comme facteurs contributifs de la survenue de l'EIGS. Ces choix témoignent probablement d'une culture sécurité qui n'est pas parvenue à sa maturité et où persiste encore une analyse trop superficielle de l'événement centrée sur le comportement des individus au détriment d'une compréhension plus profonde centrée sur l'organisation.

Des efforts pédagogiques pour faire évoluer cette culture sont nécessaires.

→ La comorbidité du patient (antécédents et état de santé) représente 65 % des sélections des facteurs liés au patient

Facteurs liés au patient	Nombre de sélections	%
Antécédents	106	25 %
État de santé	166	40 %
Traitement	37	9 %
Personnalité	67	16 %
Relations conflictuelles	9	2 %
Autre	34	8 %
<b>Total des sélections</b>	<b>419</b>	<b>100 %</b>

→ Les protocoles absents, inadaptés ou non utilisés représentent 36 % des sélections des facteurs liés aux tâches à accomplir

Facteurs liés aux tâches à accomplir	Nombre de sélections	%
Protocoles	84	36 %
Résultats d'examens complémentaires	13	6 %
Aides à la décision	27	12 %
Définition des tâches	27	12 %
Programmation, planification	32	14 %
Autre	50	21 %
<b>Total des sélections</b>	<b>233</b>	<b>100 %</b>

→ Le stress physique ou psychologique représente 54 % des sélections des facteurs liés au professionnel

Facteurs liés au professionnel	Nombre de sélections	%
Qualification, compétence	106	34 %
Facteurs de stress physique ou psycho	166	54 %
Autre	37	12 %
<b>Total des sélections</b>	<b>309</b>	<b>100 %</b>

## → La défaillance dans la gestion de l'information représente 73 % des sélections des 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 73 % des sélections** : communication, informations écrites dont le dossier du patient, transmissions et alertes ;
- **défaillance de coordination des professionnels qui représente 18 % des 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

([https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1498870/fr/tableaux-de-bord-du-dispositif-d-accreditation](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1498870/fr/tableaux-de-bord-du-dispositif-d-accreditation)).

Facteurs liés à l'équipe	Nombre de sélections	%
Communication entre professionnels	74	32 %
Communication vers le patient	11	5 %
Informations écrites	37	16 %
Transmissions et alertes	45	20 %
Répartition des tâches	16	7 %
Encadrement, supervision	16	7 %
Demande de soutien	9	4 %
Autre	20	9 %
<b>Total des sélections</b>	<b>228</b>	<b>100 %</b>

## → Parmi les facteurs liés à l'environnement de travail, trois sélections prédominent : la charge et le temps de travail pour 22 %, les fournitures et équipements pour 22 % et les locaux pour 18 %

Facteurs liés à l'environnement de travail	Nombre de sélection	%
Administration	1	0 %
Locaux	40	18 %
Déplacements, transferts	13	6 %
Fournitures ou équipements	48	22 %
Informatique	8	4 %
Effectifs	14	6 %
Charge de travail, temps de travail	48	22 %



Facteurs liés à l'environnement de travail	Nombre de sélection	%
Retards, délais	9	4 %
Autre	37	17 %
<b>Total des sélections</b>	218	100 %

## ► Identification de barrières ayant ou n'ayant pas fonctionné

### → Dans environ 50 % des EIGS, des barrières ayant ou n'ayant pas fonctionné ont été identifiées

Les barrières sont des mesures physiques, intellectuelles, organisationnelles, légales prévues pour assurer la sécurité des processus de soins<sup>22</sup>. Un nombre très important de barrières existent aujourd'hui pour gérer la sécurité des soins. Lors de la survenue d'un événement indésirable, l'analyse approfondie examine ces mesures de sécurité, pour identifier celles qui ont fonctionné et celles qui n'ont pas fonctionné. Cette meilleure compréhension du fonctionnement des barrières en place au moment de l'EIGS permet d'augmenter la pertinence des actions à mettre en œuvre.

Exemples de barrières ayant fonctionné :

- prise en charge immédiate et transfert du patient au bloc opératoire ;
- la sécurisation de la fenêtre empêchant son ouverture totale ;
- la capacité du résident à alerter, capacité d'une autre résidente à porter secours et à alerter l'équipe ;
- l'alarme du générateur des chutes de tension artérielle ;
- la réactivité des professionnels ;
- le professionnalisme de l'équipe, la coordination et l'organisation des actions en situation d'urgence ;
- le système d'alarme de la pompe d'alimentation parentérale ;
- la barrière de lit en position haute pour prévenir la chute.

Exemples de barrières n'ayant pas fonctionné :

- protocole sur les indications et l'utilisation de la PCA<sup>1</sup> (absence de) ;
- procédure d'évaluation du risque de chute (défaut d'utilisation car complexe) ;
- contrôle radiographique après le retrait du cathéter (non réalisé) ;
- un soignant fixe expérimenté à chaque étage ;
- contrôle de l'ampoule avant injection (absence de).

Dans les déclarations des barrières qui ont fonctionné ont été identifiés dans 46 % des EIGS (n = 132) ; 50 % (n = 143) dans les déclarations des barrières qui n'ont pas fonctionné.

Sur les EIGS où il a été mis en évidence des barrières qui n'ont pas fonctionné, dans 71 % des cas (n = 102), le déclarant estime l'événement évitable ou probablement évitable. Quand il n'a pas été mis en évidence de barrière qui n'a pas fonctionné, dans 70 % des cas (n = 76), le déclarant estime l'événement inévitable ou probablement inévitable.

Ainsi, quand la qualité et la profondeur de l'analyse réalisée permettent l'identification de barrières impliquées dans l'événement, le déclarant considère plus souvent l'événement évitable.

## ► Définition du plan d'actions

Présenté dans la partie 2 de la déclaration, le plan d'actions décrit les mesures envisagées ou déjà prises par le déclarant en lien avec les circonstances et l'analyse de l'EIGS.

<sup>1</sup> Patient Controlled Analgesia

→ **89% des déclarants ont mis en œuvre des actions à l'issue de l'analyse de l'EIGS**

→ **Pour 81 % des déclarants, un suivi des actions dans le temps est prévu**

→ **Pour 81 % des déclarants, des mesures d'accompagnement du patient (ou proches) ont été mises en place**

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.

## 4.8 Autres conséquences

L'événement grave peut avoir eu d'autres conséquences pour les professionnels de santé ayant réalisé les soins (notion de seconde victime) ou pour l'organisation.

### ► Conséquences pour les professionnels

→ **Dans 45 % des situations, l'événement grave a eu des conséquences pour les professionnels**

L'impact est essentiellement psychologique : stress post-événement, choc émotionnel, professionnels en difficultés. L'événement affecte le professionnel immédiatement impliqué dans l'événement, 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.

L'impact pour les professionnels est majoré à 52 % dans les situations de décès. Il n'a pas été relevé de corrélation avec le secteur de soin.

À votre connaissance l'événement a-t-il eu des conséquences pour le personnel ?	Niveau de gravité			Total	%
	Décès	Probable déficit fonctionnel permanent	Mise en jeu du pronostic vital		
Non	57	33	56	146	51 %
Oui	67	15	47	129	45 %
Non concerné	3	7	3	13	4 %
<b>Total</b>	127	55	106	288	100 %

→ **Dans 55 % des EIGS, des mesures ont été prises pour soutenir les professionnels**

## ► Conséquences pour la structure

### → Dans 82 % des situations, il n'y a pas eu de conséquence pour la structure

Parmi les conséquences évoquées, on peut noter :

- des conséquences internes à la structure : dysfonctionnement des équipes, troubles dans l'organisation, arrêts de travail, arrêts d'activité, remise en cause des pratiques, etc. ;
- des conséquences externes : atteinte médiatique, renommée, poursuites judiciaires et réclamations assurantielles, perte de confiance du patient ou d'autres patients, enquête ARS, etc.

## ► Existence d'autres conséquences

### → Dans 81 % des cas, il n'y a pas eu d'autres conséquences associées aux événements

Parmi les autres conséquences décrites, on note la perte de confiance étendue à la famille et aux proches du patient ainsi que parfois des autres patients de l'établissement.

## 4.9 Réalisation de l'analyse par le déclarant

### ► Capacité du déclarant à réaliser l'analyse

#### → Le déclarant estime avoir les ressources et la compétence nécessaires pour réaliser l'analyse dans 96 % des événements

Cette estimation élevée est à rapprocher de l'évaluation de la qualité de l'analyse effectuée par les experts de la HAS (Cf. [Qualité de l'analyse](#)),

#### → Le déclarant juge qu'il n'a pas besoin de l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse dans 92 % des cas

### ► Conditions de réalisation de l'analyse

#### → Dans 60 % des cas, les analyses ont été réalisées 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.

On note ainsi que, dans 35 % des cas, l'analyse n'a pas été pluriprofessionnelle. Ceci interroge à nouveau sur le niveau de culture sécurité des organisations et des participants.

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

Méthode utilisée pour analyser	secteur établissements de santé	secteur médico-social	secteur ville	Total général	%
RMM	93	5	1	99	34 %
ALARM	62	10	3	75	26 %
CREX	36	15	1	52	18 %
PAIRS	6	6		12	4 %
REMED	2			2	1 %
Autre	30	14	4	48	17 %
<b>Total général</b>	<b>229</b>	<b>50</b>	<b>9</b>	<b>288</b>	<b>100 %</b>

→ **Dans 61 % des cas, le déclarant n'a pas bénéficié de l'appui d'une expertise et quand cela a été le cas, il s'agit d'une aide interne à l'organisation (80 % des situations d'aide)**

On peut noter que dans quatre EIGS, l'appui externe a été apporté par une SRA. Ce constat renforce la nécessité d'officialiser et de faire monter en puissance ces structures au niveau régional.

## 5. Évaluation HAS des déclarations d'EIGS

### 5.1 Pertinence, intérêt et qualité

#### ► Pertinence de l'EIGS

La décision prise par l'expert de la HAS consiste à apprécier si l'événement est « grave » et « associé aux soins » au sens de la définition du décret. Chaque EIGS est étudié attentivement, car bien qu'une définition ait été adoptée par le comité d'analyse permanent, certains d'entre eux nécessitent un arbitrage.

Il est rappelé que les événements classés non pertinents sont conservés dans la base de retour d'expérience et peuvent, le cas échéant, être inclus dans des études ultérieures.

#### → Dans 93 % des cas, les EIGS ont été considérés pertinents

Exemples d'événements considérés comme ne rentrant pas dans la définition réglementaire de la gravité :

- tentative de suicide, avec le cordon de son rasoir, d'un résident ayant entraîné sa prise en charge en secteur psychiatrique ;
- chute sans gravité en rapport avec un probable malaise chez une patiente de 50-60 ans hospitalisée dans un SSR neurologique ;
- asthénie post changement de formule du LEVOTHYROX ;
- erreur de type de cathéter central chez un patient adulte d'hématologie sans conséquence ;
- réalisation d'une IRM chez un patient porteur d'un pace maker suite au non-respect de la procédure de prescription ;
- surdosage de morphine sans conséquence grave chez une patiente en soins palliatifs ;
- erreur médicamenteuse avec surdosage de morphine chez une femme atteinte d'un cancer après transfert en SSR.

Exemples d'événements considérés comme « non associés aux soins » :

- décès d'un patient en état très grave consécutif à un laryngospasme lors de la pose d'une sonde nasogastrique (aléa thérapeutique) ;
- choc anaphylactique au cours d'une fœtoscopie (aléa thérapeutique) ;
- suicide sans doute par défenestration et décès en service d'urologie (pas de liens avec les soins après analyse) ;
- déficit fonctionnel chez un patient suite à des effets médicamenteux (déclaration de pharmacovigilance).

*Même si ces événements 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.*

#### ► Intérêt particulier de la déclaration

#### → Dans 58 % des cas, l'expert a considéré que la déclaration représentait un intérêt particulier

Il est demandé à l'expert de repérer les déclarations présentant un intérêt pédagogique, ou qui nécessitent une alerte ou une information auprès d'autres institutions (de vigilance par exemple).

Dans 58 % des cas, la déclaration de l'EIGS a été considérée comme présentant un intérêt et plus particulièrement pour en réaliser une synthèse pour publication (EIGS d'intérêt pédagogique).

Intérêt de l'EIGS	Nombre de sélections	%
Histoire à exploiter	83	56 %
Action au niveau national	30	20 %
Alerte à faire	12	8 %
Mise en évidence d'un nouveau risque	4	3 %
Autre raison	19	13 %
<b>Total général</b>	<b>148</b>	<b>100 %</b>

### Actions au niveau national

Les actions proposées portent sur la réalisation ou la révision de bonnes pratiques, de recommandations professionnelles ou organisationnelles et d'actions de formation/information.

### Alertes à faire

Dans cinq cas, il est suggéré de transmettre l'information à l'ANSM dans le cadre des vigilances réglementées.

## ► Qualité de l'analyse locale

### → 51% des déclarations présentent une qualité d'analyse locale insuffisante

L'expert apprécie, sur une échelle à trois niveaux, cinq parties de la déclaration ainsi que la qualité globale.

Dans 51 % des cas, la qualité globale du récit et de l'analyse est jugée insuffisante par l'expert.

Une approche plus fine met en évidence que la description de l'événement, l'identification de la ou des causes immédiates et la définition d'un plan d'actions sont les points les mieux traités. Par contre, l'analyse approfondie permettant d'identifier les causes profondes et les barrières ayant ou n'ayant pas fonctionné reste la partie de la déclaration la moins bien traitée.

Cette analyse complexe mais indispensable réclame à la fois du temps, des compétences, des moyens humains et plus généralement un niveau de culture sécurité suffisant.

Appréciation de la qualité	Insuffisante	Satisfaisante	Excellente	Non répondu	Total général
Description de l'événement	104	126	43	15	288
%	36 %	44 %	15 %	5 %	100 %
Identification de la cause immédiate	88	149	36	15	288
%	31 %	52 %	13 %	5 %	100 %
Identification de causes profondes	158	93	20	17	288

Appréciation de la qualité	Insuffisante	Satisfaisante	Excellente	Non répondu	Total général
%	55 %	32 %	7 %	6 %	100 %
Identification de barrières	148	112	11	17	288
%	51 %	39 %	4 %	6 %	100 %
Qualité du plan d'action	111	133	26	18	288
%	39 %	46 %	9 %	6 %	100 %
Qualité globale	147	98	22	21	288
%	51 %	34 %	8 %	7 %	100 %

## 5.2 Natures de risques identifiés

La précocité de la démarche et le nombre faible d'événements enregistrés dans la base ne permettent pas pour l'instant de décrire des situations à risques.

Cependant un premier travail introductif a été réalisé en classant les EIGS en fonction des circonstances immédiates de l'événement.

Cinq risques prédominent et représentent 70 % des EIGS : les suicides de patients, les défaillances de diagnostics, les chutes de patients, les événements générés par un geste opératoire ou technique et les erreurs médicamenteuses.

Cette classification reflète la nature des risques qui sont déclarés dans le dispositif. Il n'est pas possible, à partir de ces chiffres, de porter un jugement sur la fréquence des risques associés aux soins au niveau national.

Il existe un regroupement Autre/Non classé pour des événements pour lesquels il est difficile de déterminer l'existence et la nature d'une défaillance immédiate. En effet, les descriptions d'un certain nombre de déclarations ne mettent pas en évidence de défaillances immédiates dans la prise en charge.

### ► Regroupement des EIGS par nature de risque

Nature de risque	Nombre EIGS	%
Suicide du patient	51	18 %
Défaut de diagnostic/retard de prise en charge	43	15 %
Chute du patient	41	14 %
Problème sur un geste opératoire ou technique/complications opératoires	36	13 %
Erreur médicamenteuse	28	10 %
Autre/Non classé	21	7 %

Nature de risque	Nombre EIGS	%
Défaillance des soins	19	7 %
Défaut de surveillance	10	3 %
Défaut de coordination équipe	9	3 %
Défaut d'identification du patient	6	2 %
Fausse route du patient	5	2 %
Découverte fortuite décès	4	1 %
Défaillance matériel	4	1 %
Contention physique mal maîtrisée	3	1 %
Départ de feu	3	1 %
Fugue	3	1 %
Défaut technique à domicile	2	1 %
<b>Total</b>	<b>288</b>	<b>100 %</b>

### → Suicide du patient

- **Dans les suicides de patients déclarés, plus de 50 % surviennent dans un contexte de prise en charge psychiatrique du patient. Dans une moindre mesure, les suicides survenus en EHPAD révèlent également une comorbidité psychiatrique du patient.**

Ces données concordent avec une étude de l'Observatoire national du suicide qui fait ressortir le constat, issu d'une revue de la littérature, que les facteurs psychiatriques apparaissent comme les premiers facteurs de risque pour les décès par suicide et les tentatives de suicide<sup>23</sup>.

- **30 % des situations de suicide déclarées concernent des patients âgés entre 70 et 100 ans.**

Des données HAS montrent que 28 % des suicides en France sont le fait de personnes âgées de 65 ans et plus et que près de 90 % de ces suicides sont en lien avec un trouble psychiatrique, essentiellement la dépression<sup>24</sup>. Chez les personnes âgées, à partir de 65 ans, le taux de suicide augmente régulièrement avec l'avancée en âge et c'est dans la tranche des plus de 85 ans que le taux de suicide est le plus élevé<sup>25</sup>.

- **Les suicides en court séjour MCO (médecine, chirurgie, obstétrique) montrent, dans la moitié des cas, une difficulté dans l'évaluation et la protection du risque suicidaire chez des patients psychiatriques pris en charge dans des services de soins généraux.**

Secteur d'origine des EIGS suicide	Nombre EIGS	%
Psychiatrie	26	51 %
Court séjour MCO	12	24 %
EHPAD	11	22 %



Secteur d'origine des EIGS suicide	Nombre EIGS	%
HAD	1	2 %
Handicap	1	2 %
<b>Total général</b>	<b>51</b>	<b>100 %</b>

### → Défaut de diagnostic/Retard de prise en charge

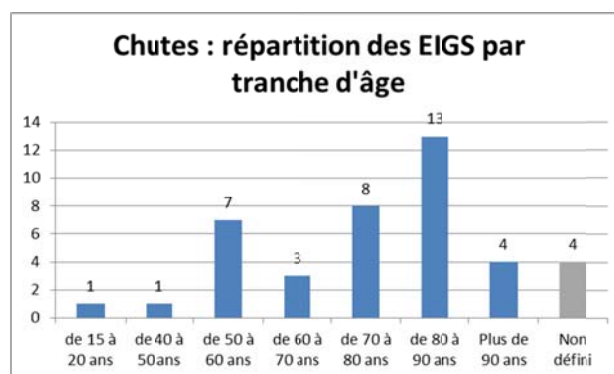
Nature du défaut	Conséquences			Total général	%
	Décès	Probable déficit fonctionnel permanent	Mise en jeu du pronostic vital		
Diagnostic	9		5	14	33 %
Retard	15	4	10	29	67 %
<b>Total général</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>15</b>	<b>43</b>	<b>100 %</b>

Le retard de prise en charge est souvent associé à une méconnaissance d'une situation complexe et urgente du patient, retardant la mise en œuvre thérapeutique appropriée et entraînant les conséquences de l'EIGS.

### → Chute du patient

- Les chutes graves se déroulent principalement dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées (39 %) et dans une moindre mesure en établissement de santé de court séjour (29 %).
- 70% des chutes surviennent chez des personnes de plus de 60 ans avec un pic entre 80 et 90 ans.

Secteur d'origine des chutes	Nombre d'EIGS	%
Long séjour/EHPAD	16	39 %
Court séjour/MCO	12	29 %
Moyen séjour/SSR	5	12 %
Médico-social (hors EHPAD)	4	10 %
En ville	2	5 %
Service de radiologie	1	2 %
Psychiatrie	1	2 %
<b>Total général</b>	<b>41</b>	<b>100 %</b>



Tous âges confondus, les chutes sont la première cause de décès par accident de la vie courante (rapport InVS sur les accidents de la vie courante); plus des trois quarts des décès par chute étant survenus chez des personnes âgées de 75 ans et plus<sup>26</sup>.

Les capacités d'adaptation au risque de chute accidentelle déclinent régulièrement avec l'avancée en âge. De nombreux facteurs intrinsèques ou extrinsèques peuvent favoriser la chute<sup>27</sup>.

### → Geste opératoire ou technique

Sont regroupés ici des événements où la réalisation d'un geste technique ou opératoire est une cause immédiate de l'EIGS.

Détail des EIGS de type « geste opératoire ou technique »	Nombre	
Geste chirurgical	6	Chirurgie orthopédique, hépatique, carcinologique, cardiaque
Geste d'anesthésie	6	Anesthésie générale et péridurale
Pose ou manipulation d'une voie veineuse centrale	5	
Geste endoscopique	5	Bronchique, urétéroscopie, cœlioscopie, fœtoscopie
Geste technique invasif	3	Myélogramme, ponction hépatique, drainage pleural
Manipulation de matériel	3	Sonde nasogastrique, pompe de nutrition parentérale, respirateur
Hémodialyse	2	
Autre	6	
<b>Total</b>	<b>36</b>	

### → Erreur médicamenteuse

Les EIG liés aux médicaments représentent 10 % des EIGS reçus pour l'année 2017. Dans l'enquête ENEIS de 2009, ces événements représentent près de 33 % des EIG liés aux soins. Cette sous-déclaration d'EIGS, en lien avec les erreurs médicamenteuses, s'explique en partie par l'existence d'une double déclaration. En effet, ces événements doivent être déclarés également à l'ANSM qui gère les déclarations de pharmacovigilance sur le portail de signalement.

Les 28 EIGS reçus portant sur cette thématique peuvent être classés comme ceci :

Nature de l'erreur médicamenteuse	Conséquences			Total général	%
	Décès	Probable déficit fonctionnel permanent	Mise en jeu du pronostic vital		
Administration	2		18	20	72 %
Délivrance	1		3	4	14 %
Prescription			2	2	7 %
Effet indésirable du médicament	1	1		2	7 %
<b>Total général</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>23</b>	<b>28</b>	<b>100 %</b>

- **Sur ces 28 EIGS, l'erreur d'administration d'un médicament représente 72% des situations.**

Ces résultats rejoignent ceux publiés dans le guide HAS sur la sécurisation de l'administration des médicaments<sup>28</sup> et le guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM<sup>29</sup>. La moitié de ces EIGS correspondent à des erreurs de dose lors de l'administration.

- **Les erreurs ont conduit dans plus de 80 % des cas à la mise en jeu du pronostic vital mais pas à une conséquence définitive (décès, déficit), montrant l'intérêt des actions d'atténuation.**
- **9 EIGS (32%) sont associés à l'utilisation de morphine dont 7 EIGS correspondent à des erreurs de dose jugées évitables.**

Nature de l'erreur médicamenteuse	Évitable	Probablement évitable	Probablement inévitable	inévitable	Total général
Administration	12	8			20
Délivrance	1	3			4
Prescription	2				2
Effet indésirable du médicament		1	1		2
<b>Total général</b>	<b>15</b>	<b>12</b>	<b>1</b>		<b>28</b>

L'ensemble de ces EIGS sont considérés comme évitables ou probablement évitables par les déclarants.

## 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.***

La nouveauté du dispositif de déclarations des EIGS et la faible taille de la base REX-EIGS (288 événements enregistrés) ne permettent pas cette année à la HAS d'identifier avec fiabilité les risques récurrents et de mettre en œuvre un programme de travail conduisant à des études de risques et à l'élaboration de nouvelles préconisations pour améliorer la sécurité des patients.

Néanmoins, cette première analyse a permis de recenser des risques connus, qui ont déjà fait l'objet de publications et de recommandations. La HAS les rappelle ici et invite les professionnels, les établissements et structures à s'en saisir et à les mettre en œuvre.

**La HAS développe les préconisations suivantes pour la sécurité des patients :**

### → Des préconisations centrées sur le dispositif de déclaration

- Il est primordial d'améliorer le dispositif notamment en faisant progresser le volume et la qualité des déclarations. C'est pourquoi la HAS préconise des actions pour améliorer le fonctionnement de ce dispositif et la culture sécurité des professionnels. Une meilleure connaissance des accidents survenus et des risques doit être partagée avec les autres organisations œuvrant également sur le retour d'expérience afin de potentialiser les efforts vers une plus grande sécurité pour le patient.

### → Des préconisations centrées sur des risques identifiés dans ce rapport

- La HAS a identifié cinq risques sur un temps court et avec un nombre assez faible d'EIGS : les suicides de patients, les défaillances de diagnostic, les chutes de patients, les événements générés par un geste opératoire ou technique, les erreurs médicamenteuses. Il s'avère que ces risques sont connus, décrits dans la littérature et déclinés pour certains dans des recommandations de bonnes pratiques.
- Deux EIGS ayant entraîné des brûlures graves à des patients en cours d'intervention chirurgicale mettent en évidence un risque connu et décrit au niveau international et récemment identifié par le dispositif d'accréditation des médecins qui a élaboré une solution pour la sécurité du patient.
- Enfin, dans la gestion des conséquences des EIGS, l'information du patient et des proches est une action indispensable. Il apparaît qu'au moins 8 % des patients ou des proches restent non informés quand l'EIGS est survenu.

**Pour ces raisons, la HAS préconise de :**

- **lancer des pré-études sur les risques identifiés précédemment ;**
- **de rappeler aux professionnels l'importance de la mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques existantes et de les inciter à l'appropriation de la nouvelle solution pour la sécurité du patient concernant les départs de feu au bloc opératoire.**

L'objectif est d'alerter les professionnels et de les amener à s'interroger sur leurs pratiques, en particulier sur la façon dont elles sont mises en œuvre en équipe.

À ce titre, le programme d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE) développé par la HAS fournit les clés et les outils permettant d'intégrer l'équipe dans ce processus d'amélioration de la sécurité<sup>30</sup>.

## 6. Préconisations pour la sécurité des patients centrées sur le dispositif de déclaration

### 6.1 Renforcer la culture sécurité des déclarants

La culture sécurité des professionnels a été interrogée plusieurs fois dans ce rapport en lien avec les constats suivants :

- **une sous-déclaration importante des EIGS (page 15) ;**
- **une qualité d'analyse insuffisante pour la moitié des déclarations (page 40) ;**
- l'absence de besoin d'une aide externe pour réaliser l'analyse (page 37) ;
- une analyse non pluriprofessionnelle dans un tiers des cas (page 37) ;
- **une difficulté à identifier les barrières en cause dans l'EIGS (page 35) ;**
- la désignation plus fréquente du patient et des professionnels comme facteurs contributifs de la survenue de l'EIGS (page 32) ;
- et dans certains cas, l'existence de sanctions immédiates envers les professionnels impliqués.

La culture sécurité se définit comme « un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins »<sup>31</sup>.

L'étude CLARTE de 2014<sup>32</sup> a mis en évidence la forte influence des valeurs portées par l'organisation sur la déclaration des événements. Ces valeurs se retrouvent dans les dix dimensions de la culture sécurité parmi lesquelles on peut noter le travail en équipe, le management, la communication<sup>33</sup>.

Plusieurs enquêtes culture (ou climat) sécurité ont été réalisées, ces dernières années, avec des outils validés<sup>34</sup> sur différents types d'établissements ou d'activités. Ces enquêtes montrent des résultats récurrents et cohérents avec ce premier rapport d'activité sur les EIGS. Il est ainsi retrouvé quasiment : une faible culture de sécurité associée à une faible fréquence de signalement des événements indésirables associés aux soins (EIAS), la culture non punitive de l'erreur étant la dimension la plus faible.

James Reason, concepteur de l'analyse systémique des accidents, met en évidence également que l'importance du signalement et la qualité des analyses des événements sont étroitement liées avec l'existence d'une culture juste dans l'organisation.

Il s'agit d'une culture qui reconnaît que les soignants, du fait du caractère non intentionnel de l'accident, sont souvent affectés par les événements survenus aux patients. Cette notion de seconde victime peut être définie comme : « un soignant impliqué et traumatisé par un événement imprévu et défavorable pour un patient et/ou une erreur médicale dont il se sent souvent personnellement responsable et qui occasionne un sentiment d'échec et remet en question son expérience clinique et ses compétences fondamentales »<sup>35</sup>.

La culture juste est donc une culture équitable qui fait la part entre l'erreur humaine qui doit s'analyser et ne se blâme pas, et la faute délibérée, réitérée qui appelle une sanction. C'est à ces conditions que le système devient apprenant et plus sûr.

Ces analyses soulignent l'importance du rôle des managers dans le développement de la culture de sécurité des professionnels afin, entre autres, de disposer à l'avenir de déclarations plus nombreuses et mieux exploitables. À ce titre les "rencontres sécurité" constituent une opportunité pour mobiliser le management sur les enjeux de la sécurité et manager au nom de la sécurité. Cette méthode managériale peu développée en France, contrairement à l'international, est reconnue pour améliorer la culture sécurité des équipes et donc faire progresser la sécurité des patients. Un guide et des outils seront prochainement disponibles sur le site de la HAS.

Dans ce domaine, la formation, l'éducation et la communication occupent une place importante : faire comprendre à quoi sert la déclaration, donner confiance dans le dispositif, apprendre à analyser en équipe, communiquer sur le retour d'expérience et les enseignements, etc.

Nombreux sont les acteurs qui peuvent participer à cette évolution déjà en marche depuis plusieurs années : les ARS, les SRA, le ministère, la HAS mais aussi les organismes de formation.

## **6.2 Améliorer le fonctionnement du dispositif au niveau régional**

### **► Stabiliser la gestion des EIGS**

#### **→ Définir les critères de clôture des déclarations par les ARS**

Les enjeux concernent la qualité des informations et le délai de transmission des déclarations. En effet, seule la clôture d'une déclaration par l'ARS déclenche la transmission à la HAS. Ainsi avant la clôture d'une déclaration, plusieurs points doivent être vérifiés et complétés :

- qualité de l'analyse : la deuxième partie de la déclaration retrace une analyse en profondeur de l'événement ; un plan d'actions est identifié et cohérent avec l'analyse réalisée, mais pas forcément mis encore en œuvre ;
- complétude des informations : les deux parties de la déclaration sont renseignées ; les informations complémentaires demandées au déclarant sont réceptionnées.

#### **→ Circonscrire l'utilisation des documents joints à la déclaration**

Le formulaire de déclaration des EIGS est renseigné directement sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables. L'ensemble des questions du formulaire doivent être renseignées, principalement par le déclarant et subsidiairement par l'agent de l'ARS en charge de l'examen du dossier.

Si l'ARS, lors de l'examen de la déclaration, demande la communication de documents complémentaires, ils ne peuvent se substituer aux renseignements de la déclaration. Par exemple joindre un compte rendu de RMM ne peut exonérer de renseigner l'analyse approfondie dans la déclaration.

Seul le formulaire de déclaration est transmis à la HAS. Pour des raisons d'anonymisation et de traitement des données, cette dernière ne prend pas en charge les documents joints.

#### **→ Organiser l'analyse collective des EIGS survenus dans un parcours de soins**

Parfois l'on pourra constater un EIGS dans un lieu différent de sa survenue en lien avec la trajectoire de prise en charge du patient entre son domicile et une ou plusieurs organisations de santé ou médico-sociales. De nombreuses situations sont possibles, combinant le domicile, la ville, les établissements de santé et médico-sociaux : par exemple, une erreur de prescription en ville ayant conduit à l'hospitalisation en réanimation d'un patient ou un problème survenu au domicile du patient en suite opératoire, constaté par le médecin traitant.

Même si la déclaration est réalisée initialement par le professionnel de santé qui constate l'événement, l'on comprend que l'analyse approfondie ne doit pas être circonscrite à ce seul lieu. L'analyse doit faire intervenir tous les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du patient durant l'histoire de cet EIGS, depuis sa survenue jusqu'au constat.

La SRA peut apporter une aide intéressante pour organiser ce type d'analyse.

## ► Accélérer le processus de désignation des SRA au niveau des régions

Actuellement il n'y a pas eu encore de désignations officielles de structures régionales d'appui par les ARS au sens de l'arrêté de décembre 2017, même si dans certaines régions des structures préexistantes travaillent en collaboration avec l'ARS et les professionnels de santé sur l'analyse des EIGS<sup>36</sup>.

Les SRA sont des maillons indispensables dans l'organisation de ce dispositif. Leurs désignations sont nécessaires<sup>37</sup> pour permettre, en apportant un appui à l'analyse des EIGS, d'améliorer la qualité des déclarations et faire progresser le niveau de culture sécurité des professionnels et des organisations.

## 6.3 Réaliser une évaluation régulière du fonctionnement du dispositif

La première évaluation du portail de signalement des événements sanitaires indésirables<sup>38</sup> réalisée par la DGS et l'ASIP santé affirme la nécessité de mettre en place une évaluation du dispositif. Le portail de signalement des événements sanitaires indésirables propose de suivre sur le long terme le fonctionnement du dispositif sur la base d'indicateurs.

**La HAS propose en complément une évaluation qualitative des EIGS et du dispositif.**

### ► Réaliser une synthèse personnalisée régulière auprès des ARS

#### → Mise à la disposition des ARS d'un retour d'analyse de la HAS sur chaque EIGS

Il est effectué, dans l'application de la HAS, une synthèse et une cotation de la qualité pour chaque EIGS transmis. L'interconnexion avec le système d'information des ARS pourrait permettre de faire remonter à chaque ARS ces informations.

#### → Mise à disposition par la HAS d'un tableau de bord semestriel ou trimestriel personnalisé à chaque ARS sur les EIGS transmis par sa région

Le tableau de bord permettrait de faire remonter des informations sur la nature des EIGS transmis et la qualité des analyses.

#### → Création d'une boîte mail HAS spécifique pour répondre à des questions des acteurs institutionnels régionaux touchant au champ d'application du dispositif EIGS

L'activité de la boîte mail EIGS permettrait d'alimenter un retour d'expérience sur le fonctionnement du dispositif (recenser les événements questionnant la définition des EIGS, étudier les cas frontières, etc.). Une revue semestrielle ou annuelle des questions pourrait être réalisée.

## 6.4 Développer des synergies avec d'autres organisations

### ► Développer une recherche commune avec l'accréditation des médecins et des équipes médicales

Le dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales géré par la HAS contient plus de 100 000 événements indésirables associés aux soins (EIAS) et renseignés par des médecins dans 16 spécialités médicales et chirurgicales les plus exposées aux risques. Il est intéressant de développer une recherche sur les risques associant la base de l'accréditation et la base des EIGS.

## ► Renforcer la coopération avec l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)

Une convention entre la HAS et l'ANSM a été conclue en 2018. Celle-ci prévoit notamment de partager les connaissances issues de l'analyse des bases des EIGS pour la HAS et des vigilances sur les produits de santé et les erreurs médicamenteuses pour l'ANSM.

Un travail de recherche sur l'harmonisation des formulaires est prévu.



## 7. Préconisations pour la sécurité des patients centrées sur certains risques identifiés

### 7.1 Réaliser des pré-études de risques

La HAS va continuer l'exploitation des informations contenues dans la base de retour d'expérience. Une première recherche sur les EIGS 2017 a mis en évidence la prédominance de certains risques (Cf. [Re-groupement des EIGS par nature de risque](#)) Cette analyse doit être renouvelée avec un nombre plus important d'EIGS afin de lancer des pré-études sur les risques retenus.

### 7.2 Rappeler les recommandations existantes suivantes

#### ► Pour lutter contre les suicides lors de la prise en charge des personnes

##### **Recommandations de bonnes pratiques professionnelles : « Prise en compte de la souffrance psychique de la personne âgée : prévention, repérage et accompagnement » de 2014**

Recommandations de l'ANESM qui ont pour finalité de permettre aux professionnels travaillant auprès de personnes âgées aidées à domicile ou accueillies en établissement de faire évoluer leurs pratiques quant à la prise en compte de la souffrance psychique.

Elles s'inscrivent dans un contexte de mobilisation nationale pour une amélioration de la prévention du suicide des personnes âgées.

Le document a pour objectifs de donner des pistes de réflexion et d'actions aux professionnels de l'accompagnement des personnes âgées dans :

- le repérage des facteurs de risque de souffrance psychique de la personne ;
- le repérage des expressions et des symptômes de souffrance psychique et/ou du risque suicidaire de la personne, mais aussi de son entourage proche (conjoint, enfant), lui-même vieillissant ;
- la gestion des situations de crise ;
- la coordination des professionnels pour un accompagnement interdisciplinaire et complémentaire de la personne en situation de souffrance psychique.

Les recommandations de bonnes pratiques professionnelles s'articulent autour des sujets suivants :

- la prévention continue de la souffrance psychique ;
- le repérage précoce des signes de souffrance psychique ;
- la prise en charge interdisciplinaire de la souffrance psychique ;
- la gestion des situations de crise suicidaire ;
- des cas pratiques pour l'appropriation de la recommandation.

🔗 Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2836216/fr/prise-en-compte-de-la-souffrance-psychique-de-la-personne-agee-prevention-reperage-et-accompagnement](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2836216/fr/prise-en-compte-de-la-souffrance-psychique-de-la-personne-agee-prevention-reperage-et-accompagnement)



## Conférence de consensus : La crise suicidaire : reconnaître et prendre en charge - octobre 2000

L'objectif de cette conférence de consensus est d'améliorer le repérage de la crise suicidaire et l'organisation de la prise en charge afin de prévenir le suicide.

Les thèmes débattus lors de la réunion publique sont :

- la conceptualisation de la crise suicidaire ;
- le repérage et l'évaluation de la crise suicidaire ;
- les modes d'intervention ;
- le suivi de crise.

Les recommandations répondent aux questions suivantes :

- Quelle définition pour la crise suicidaire ?
- Comment les non-professionnels peuvent-ils repérer une crise suicidaire et quelle première attitude adopter ?
- Comment reconnaître et évaluer la crise suicidaire en milieu sanitaire ?
- Quels modes d'intervention proposer ?
- Faut-il un suivi après la crise et sur quelle durée l'envisager ?

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



## ► Pour lutter contre les chutes des personnes âgées

### Une recommandation pour la pratique clinique de novembre 2005 : « Prévention des chutes accidentelles chez la personne âgée »

Médicaments, atteintes sensitives, cognitives ou motrices, comportement, environnement : de nombreux facteurs peuvent favoriser les chutes chez la personne âgée.

Leurs conséquences peuvent être majeures : séquelles physiques et psychologiques, jusqu'au syndrome post-chute avec désadaptation psychomotrice qui majore le risque de nouvelles chutes.

Les recommandations développées par la HAS participent à la stratégie de repérage du risque de chute, de prévention et de réadaptation multifactorielle et personnalisée.

Les principales questions abordées sont :

- Comment repérer les personnes âgées à risque de chute ?
- Quels sont les causes et les facteurs de risque ?
- Quelles sont les interventions préventives ?
- Quels sont les acteurs de santé concernés ?

La recommandation s'ordonne autour de deux points clés :

Repérer la personne à risque : penser systématiquement au risque ; rechercher les facteurs de risque ; réaliser quelques tests simples en cours de consultation.

Évaluer le risque et intervenir : Un arbre décisionnel pour la prévention des chutes chez la personne âgée.

☞ Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Prevention\\_chutes\\_recos.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Prevention_chutes_recos.pdf)



## Une recommandation d'avril 2009 : « Évaluation et prise en charge des personnes âgées faisant des chutes répétées »

L'objectif de cette recommandation est de fournir aux professionnels de santé une démarche clinique d'évaluation et de prise en charge des personnes âgées faisant des chutes répétées applicable à la pratique quotidienne.

Ce travail complète les recommandations de bonnes pratiques professionnelles élaborées par la Société française de documentation et de recherche en médecine générale (SFDRMG) en partenariat avec la HAS, sur le thème : « Prévention des chutes accidentelles chez la personne âgée » et publiées en 2005.

Cette recommandation de bonnes pratiques professionnelles aborde les questions suivantes :

- Quelle est la définition des chutes répétées ?
- Quels sont les signes de gravité des chutes répétées ?
- Quel est le bilan à réaliser en cas de chutes répétées ? Que faut-il rechercher et comment ?
- Quelles sont les interventions permettant de prévenir les récurrences de chutes et leurs complications ?

La recommandation propose une démarche systématique suivante :

La démarche médicale comporte un premier temps d'évaluation qui est avant tout clinique. Il faut rechercher systématiquement, dans un premier temps, tous les signes de gravité mettant en jeu le pronostic vital et/ou fonctionnel, puis, dans un deuxième temps, les facteurs de risque de chutes.

La correction des facteurs de risque modifiables est la première étape du traitement.

La prise en charge doit être rapide et adaptée, elle est fondée sur une approche multi-interventionnelle déterminée en fonction des résultats de l'évaluation du patient et de son environnement. Cette évaluation doit reposer sur l'utilisation de tests validés et standardisés.

En fonction des cas, sont proposés la correction des facteurs de risque modifiables éventuels, l'adaptation du chaussage, l'utilisation d'aides techniques, un programme d'activité physique ou de kinésithérapie, une augmentation des apports de calcium, l'apport de vitamine D et un traitement anti-ostéoporotique.

L'éducation du patient et de son entourage fait aussi partie de la prise en charge.

☞ Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_793371/fr/evaluation-et-prise-en-charge-des-personnes-agees-faisant-des-chutes-repetees](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_793371/fr/evaluation-et-prise-en-charge-des-personnes-agees-faisant-des-chutes-repetees)

## ► Pour lutter contre les erreurs médicamenteuses

### Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments en hospitalisation incluant le secteur en HAD - mai 2013

L'appropriation du guide par les professionnels vise à diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses survenant à l'étape d'administration et à garantir la bonne administration du médicament selon le fil conducteur : « le Bon médicament, à la Bonne dose, par la Bonne voie d'administration, au Bon moment et au Bon patient ».

Le guide est un outil prêt à l'emploi, composé de fiches pratiques permettant d'approfondir la sécurisation de l'administration des médicaments. En complément du guide, un site interactif a été créé afin de mettre à la disposition de tous les professionnels les éléments clés et les fiches du guide en quelques clics.



Ce guide concerne tous les médicaments, quelles que soient la forme et la voie d'administration, y compris les médicaments à risque et tous les professionnels concernés par l'administration des médicaments et en particulier les infirmier(ère)s.

☞ Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1718493/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments-en-hospitalisation-incluant-le-secteur-en-had](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1718493/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments-en-hospitalisation-incluant-le-secteur-en-had)

### Guide HAS « Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé – version février 2018 »

La conciliation des traitements médicamenteux est une démarche de prévention et d'interception des erreurs médicamenteuses visant à garantir la continuité de la prise en charge médicamenteuse du patient dans son parcours de soins. Parce que les multiples points de transition majorent le risque médicamenteux, elle repose sur la transmission et le partage des informations complètes et exactes des traitements du patient entre les professionnels de santé et le patient, tout au long de son parcours.

Le guide, élaboré par la HAS et actualisé en février 2018, a pour objectif de sensibiliser et d'accompagner les professionnels et les patients à la conciliation médicamenteuse, en favorisant une mise en œuvre progressive de cette démarche et en facilitant son déploiement par la mise à disposition d'outils et de mises en situation éprouvées par les professionnels de santé.

Il appartient à chaque établissement de santé de s'approprier la démarche, au regard de son organisation et de la pratique des professionnels de santé.

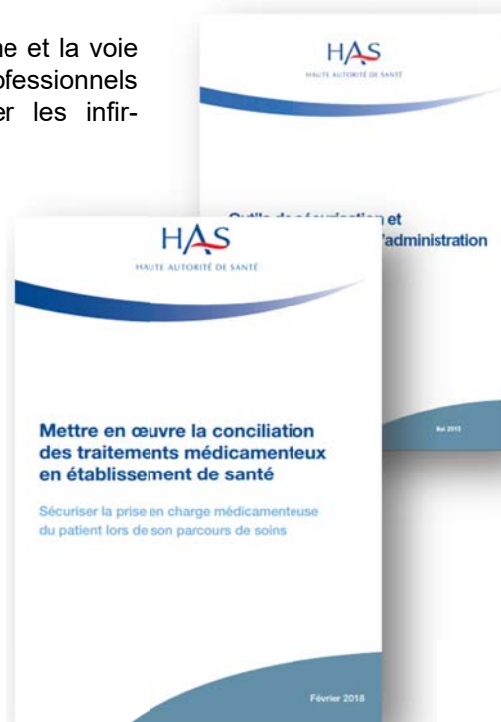
☞ Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2736453/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-etablissement-de-sante](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2736453/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-etablissement-de-sante)

### Guide HAS « Les interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments » - Janvier 2016

Les interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments sont des situations banalisées qui souvent font partie du quotidien et auxquelles les professionnels se sont habitués. Pourtant un grand nombre d'entre elles sont des situations à risques d'erreurs.

La HAS a développé un guide explicatif qui s'accompagne d'un film à visée pédagogique pour sensibiliser les professionnels et les outils, et conduire des audits ciblés.

☞ Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments)



## EIAS « remarquable » : Erreur de dose de morphine lors d'une rachianesthésie - octobre 2015

Les EIAS « remarquables » sont des cas réels survenus dans la pratique des médecins participant au dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales. Ces événements, choisis pour leur caractère pédagogique ou informatif sur des risques particuliers, sont analysés de façon approfondie par les médecins en relation avec un expert de l'organisme agréé de leur spécialité.

Cet EIAS, analysé par le Collège français des anesthésistes réanimateurs (CFAR), concerne les erreurs de dose lors de l'utilisation de morphine.

☞ Télécharger : <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-10/2015-09-01-cfar-eias-3.pdf>

### ► Pour améliorer l'information des patients et des proches dans le contexte d'un événement indésirable

Une annonce non ou mal réalisée, manquant d'empathie ou de bienveillance, est porteuse d'un sentiment d'injustice et d'incompréhension, qui s'ajoute à la maladie et au dommage subi par le patient. Annoncer à un patient qu'il a été victime d'un accident ou d'une erreur au cours d'un soin est un moment compliqué pour les professionnels de santé. La Haute Autorité de Santé a donc élaboré un guide d'accompagnement pour les aider dans cette démarche. Intitulé « Guide d'annonce d'un dommage associé aux soins », il est diffusé depuis 2011, accompagné de propositions d'actions à mettre en place sur le terrain.

☞ Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_953138/fr/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_953138/fr/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins)

☞ Télécharger : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1051851/fr/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins-ameliorer-la-relation-soignant-patient](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1051851/fr/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins-ameliorer-la-relation-soignant-patient)

### Guide d'accompagnement : Annonce d'un dommage associé aux soins - Mars 2011

Ce guide poursuit deux enjeux principaux :

- répondre aux attentes et aux besoins légitimes des patients ;
- rassurer et accompagner les professionnels de santé dans cette démarche souvent difficile.

Dans cette perspective, il participe à l'évolution culturelle des professionnels de santé dans le champ de l'information due aux patients.

### Vidéo pédagogique

Pour favoriser l'appropriation du guide « Annonce d'un dommage associé aux soins » par les professionnels de santé, la Haute Autorité de Santé a mis en images ses préconisations.

Le film est construit en trois chapitres. Le premier présente le cas clinique, le second décline une annonce manquée et le troisième montre les clés d'une annonce réussie.

Cette vidéo et les outils qui l'accompagnent constituent un support pédagogique pour les professionnels de santé.



## 7.3 S'approprier la solution pour la sécurité du patient « Comment gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique ? »

Deux EIGS déclarés dans la base relatent un départ de feu au bloc opératoire initié par l'utilisation d'antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique. Le risque est connu au niveau international et assez méconnu au niveau national. Les spécialités de l'accréditation des médecins ont élaboré et validé auprès de la HAS en octobre 2018 une solution pour la sécurité du patient<sup>39</sup>.

### ► Solution pour la sécurité du patient

La surveillance réalisée par l'accréditation des médecins sur le risque de départ de feu au bloc opératoire, en lien avec l'utilisation d'un antiseptique alcoolique, met en évidence que sa fréquence n'est pas négligeable.

En chirurgie viscérale, entre 2009 et 2016, sur 876 déclarations concernant des brûlures, 11 % d'entre elles concernaient un départ de feu. En chirurgie plastique, sur la même période, sur 168 déclarations concernant des brûlures, 36 % concernent une inflammation.

À titre indicatif, aux États-Unis, la FDA, en 2017, estimait entre 200 à 600 feux par an sur des patients au bloc opératoire.

Cette solution pour la sécurité du patient propose une liste de points clés qui doivent permettre de questionner les pratiques organisationnelles et professionnelles et déterminer des actions pour améliorer la sécurité de l'utilisation du bistouri électrique. Les points clés de la SSP s'articulent sur les trois temps de l'analyse des barrières de sécurité afin de proposer des solutions pratiques pour prévenir, récupérer et atténuer les risques associés à l'utilisation d'un dispositif d'électrochirurgie.



### ► Synthèse des deux EIGS présents dans la base REX-EIGS

#### → EIGS 1

##### • Les faits

Prise en charge d'une patiente au bloc opératoire pour la réalisation d'une césarienne en urgence. Un badigeonnage à la Bétadine alcoolique est réalisé avant la réalisation d'une incision cutanée au bistouri électrique froid en mode coagulation. Lors de la dissection, la patiente signale des douleurs et une odeur de brûlé se dégage. Le gynécologue constate des flammes couleur bleu jaune claires sur le côté gauche du champ opératoire.

L'équipe retire immédiatement les champs opératoires et procède à l'extinction du feu avec de l'eau. Une anesthésie générale et prophylaxie antibiotique sont réalisées.

L'extraction est réalisée par délivrance manuelle et donne naissance à un nouveau-né pris en charge par le pédiatre.

Il est pris contact avec le service des grands brûlés du CHU le plus proche. La conduite à tenir immédiatement est définie et un transfert en urgence de la patiente est décidé. La patiente est maintenue sous anesthésie dans l'attente de l'arrivée de l'équipe du SAMU pour un transfert hélicoptère vers le service des grands brûlés du CHU.

- **L'analyse approfondie**

L'analyse réalisée met en évidence que les trois éléments composant le triangle du feu étaient réunis : bistouri électrique, Bétadine alcoolique, présence d'oxygène. La situation d'urgence fait qu'il n'a pas été accordé un temps de séchage suffisant de l'antiseptique alcoolique.

## → EIGS 2

- **Les faits**

Entrée d'un patient en salle d'intervention pour une opération réalisée en chirurgie ambulatoire.

L'équipe installe le patient et prépare le matériel. L'induction anesthésique est débutée.

L'infirmière de bloc donne à l'interne de chirurgie viscérale un antiseptique alcoolique pour la déterision. Ce dernier badigeonne la zone à opérer du patient de manière abondante.

L'incision au bistouri débute. Le chirurgien et son aide perçoivent alors un bruit anormal et une sensation de chaleur sous le champ. Celui-ci est retiré par le chirurgien qui visualise un trou dans le champ puis des petites flammes. Le chirurgien arrive à éteindre le début d'incendie en appliquant un paquet de champs stériles.

Le premier état des lieux ne montre pas de lésions cutanées nécessitant une prise en charge spécifique. L'intervention est alors réalisée sans difficulté.

En fin d'intervention, au retrait des champs opératoires, le chirurgien constate des brûlures de stade 3. Un pansement absorbant de type hydrocolloïde est appliqué. Le patient est transféré en SSPI où un traitement antalgique est administré.

Le chirurgien délivre une première information au patient sur l'événement qui vient de se passer. Le patient est transféré en hospitalisation complète pour prise en charge des brûlures. L'avis du chirurgien plasticien et le passage de l'équipe douleur ont été organisés pour la suite de la prise en charge.

- **L'analyse approfondie**

L'analyse approfondie met en évidence les points suivants :

Le patient avait bien suivi les recommandations pour la préparation cutanée avant l'intervention chirurgicale. La procédure de préparation cutanée au bloc opératoire était valide avec une mise à jour récente.

Il y a eu inflammation des vapeurs d'antiseptique alcoolique accumulées sous le champ opératoire lors du badigeonnage, avec un arc électrique du générateur du bistouri électrique au moment de l'incision.

Le temps de séchage de l'antiseptique a été respecté, mais des coulures du produit ont stagné sur le champ de table sous le patient. Il n'y avait aucune matière absorbante sous le patient pouvant absorber l'excès de liquide. Les coussins de la table d'opération étaient protégés par une alèse en tissu. Il est retenu que l'inflammation s'est produite avec les vapeurs de l'antiseptique, non avec le liquide. Le recours à un champ absorbant n'aurait donc pas empêché la diffusion des vapeurs.

À l'usage, le badigeonnage de l'antiseptique alcoolique est effectué comme pour un antiseptique dermique. Le liquide présenté dans une cupule a été appliqué avec un applicateur muni d'une mousse.

En dehors de l'étiquetage sur l'emballage, il n'existe pas de document ou de système de vigilance alertant sur le risque incendie lié à l'utilisation d'un antiseptique alcoolique et les précautions à prendre.

Cependant les professionnels impactés par cet événement indésirable avaient conscience du risque lié à la forme alcoolique du produit, mais personne n'avait vécu une situation similaire.

## Conclusion

L'effort développé par le programme national sécurité des patients qui a permis la création récente de ce dispositif de déclaration des EIGS doit être poursuivi. Le dispositif, bien qu'encore incomplet, fonctionne depuis le printemps 2017 mais doit être soutenu.

Le point le plus important à améliorer est celui de la qualité des déclarations. Cette qualité réclame une meilleure compréhension des principes de l'analyse approfondie de la part des professionnels de santé, l'engagement d'un soutien à l'analyse de ces professionnels par des structures régionales et une harmonisation des niveaux d'exigence des ARS sur le contenu des déclarations.

La stratégie nationale de santé 2018-2022 donne le cap des actions principales qui seront à mener pour les prochaines années en termes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dont certaines directement applicables au dispositif de déclaration des EIGS :

- poursuivre le développement de la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins et la création des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité du patient ;
- contribuer au développement de la culture de sécurité et, notamment, impliquer le management, objectiver le coût de la non qualité, promouvoir les valeurs du soin (travail en équipe, incidence des savoirs non techniques), inciter soignants et usagers à développer un partenariat et tirer les enseignements des EIGS déclarés<sup>40</sup>.



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

Civilité	Nom – Prénom	Détail Profession	Etablissement d'exercice
Docteur	ARICH Charles	Médecin réanimateur	Retraité de CHU
Docteur	ARMAINGAUD Didier	Directeur médical, éthique et qualité Médecin gériatre	Groupe KORIAN 75 Paris
Madame	BERTOCCHIO Marie- Hélène	Pharmacien Coordonnateur	OMEDIT Paca Corse 13 Marseille
Madame	BONNERRE Myriam	Infirmier DE Chargée de mission pôle qualité	ARS de Bretagne 35 Rennes
Docteur	BRAMI Jean	Médecin généraliste	Exercice libéral : 75 Paris
Madame	CUNY Anne-Monique	Directrice de SRA Gestionnaire de risques Membre de la mission EIGAS régionale	REQUA 25 Besançon
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
Madame	DUFAY Édith	PH, Pharmacien	CH de Lunéville 54 Lunéville
Docteur	DUPUYCHAFFRAY Jean-Pierre	PH, Chef de service d'hépatogastro- entérologie	CH d'Angoulême 16 Angoulême

Civilité	Nom – Prénom	Détail Profession	Etablissement 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 indésirable avec l'ARS Aquitaine Conseil scientifique	Hôpital Xavier Armozan PRAGE (CCECQA) 33 Pessac
Madame	MADORÉ Madeleine	Docteur en pharmacie Formateur à la gestion de risques 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 du Centre d'analyse des risques Médecin MISP	ARS Île-de-France 75 Paris
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. 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 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 par 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 défaillance dans la réalisation du soin a participé directement (cause immédiate) ou indirectement (causes profondes) à la survenue de l'événement.

Exemples :

Non EIGS : chute d'une personne âgée dans les escaliers d'un EHPAD entraînant un DC. 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 DC. 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 signalés 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, avec 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, ...).

Il ne faut pas confondre ces événements avec des contextes de prises 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 3. 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

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

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 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</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 liées au patient / résident ?*	Oui – Non

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

Si oui, le (s) quel (s) ?*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antécédents</li> <li>• État de santé (pathologies, co-morbidités)</li> <li>• Traitements</li> <li>• Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux</li> <li>• Relations conflictuelles</li> <li>• Autre</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</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</li> </ul>
Explicitez votre choix*	
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</li> </ul>
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants	Oui – Non

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

liés à l'environnement de travail ?*	
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</li> </ul>
Explicitiez 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> <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</li> </ul>
Explicitiez 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</li> </ul>
Explicitiez 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 échéances *	
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 4. 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 causes immédiates d'un évènement, de rechercher les facteurs contributifs ayant contribué à sa 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, inter-im, 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

# Références bibliographiques

---

- <sup>1</sup> Regroupée en 2016 et renommée Santé publique France : <https://www.santepubliquefrance.fr/>
- <sup>2</sup> Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé, Rapport d'évaluation : <http://invs.santepubliquefrance.fr/content/browse/29261>
- <sup>3</sup> Loi HPST : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>
- <sup>4</sup> Programme national pour la sécurité des patients – PNSP : <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp/pnsp>
- <sup>5</sup> Réorganisation des vigilances sanitaires Jean-Yves Grall – DGS Rapport de mission Juillet 2013 : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/134000607.pdf>
- <sup>6</sup> 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 NOR : AFSP1624746D
- <sup>7</sup> Pour en savoir plus sur les SRA : site de la fédération des Organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé : <http://www.forap.fr/>
- <sup>8</sup> INSTRUCTION N° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients : <http://circulaires.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&retourAccueil=1&r=41873>
- <sup>9</sup> Décret no 2017-415 du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins NOR : AFSH1638074D
- <sup>10</sup> 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 : SSAP1735864A
- <sup>11</sup> Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients NOR : SSAP1735864A
- <sup>12</sup> INSEE 2014 : <http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/protection-sociale/risque-sante/professionnels-sante/combien-professionnels-sante-france.html>
- <sup>13</sup> Les établissements de santé - Édition 2017 : <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/les-etablissements-de-sante-edition-2017>
- <sup>14</sup> GUIDE DES ACTIVITES ET DES METIERS DU SECTEUR SOCIAL, MEDICO-SOCIAL ET PETITE ENFANCE ; VERSION 2 – SEPTEMBRE 2010 : [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide\\_activites\\_et\\_metiers\\_du\\_secteur\\_social\\_medico\\_social\\_et\\_petite\\_enfance\\_sept\\_2010.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_activites_et_metiers_du_secteur_social_medico_social_et_petite_enfance_sept_2010.pdf)
- <sup>15</sup> Axe 2 portant sur l'amélioration de la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins (EIAS) : [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recapitulatif\\_des\\_axes\\_objectifs\\_actions\\_du\\_pnsp\\_2013\\_2017.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recapitulatif_des_axes_objectifs_actions_du_pnsp_2013_2017.pdf)
- <sup>16</sup> Programme national sécurité des patients : <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp/pnsp>
- <sup>17</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>18</sup> 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>19</sup> Première évaluation du portail de signalement des événements sanitaires indésirables – Juin 2018

<sup>20</sup> [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-lanalyse-des-causes](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-lanalyse-des-causes)

<sup>21</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>22</sup> La sécurité du patient en médecine générale, JBrami et R.Almalberti, Springer, 2010.

<sup>23</sup> SUICIDE Connaître pour prévenir : dimensions nationale, locale et associative 2<sup>e</sup> rapport / février 2016 : [http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ons2016\\_synthese.pdf](http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ons2016_synthese.pdf); <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/la-drees/observatoire-national-du-suicide-ons/article/suicide-connaître-pour-prevenir-dimensions-nationales-locales-et-associatives>

<sup>24</sup> Prise en compte de la souffrance psychique de la personne âgée : prévention, repérage, accompagnement. Recommandation ANESM 2014

<sup>25</sup> La crise suicidaire : reconnaître et prendre en charge / Texte long / page 28 : <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/suicilong.pdf> ; [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_271964/fr/la-crise-suicidaire-reconnaitre-et-prendre-en-charge](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_271964/fr/la-crise-suicidaire-reconnaitre-et-prendre-en-charge)

<sup>26</sup> InVS Mortalité par accident de la vie courante en France métropolitaine : [http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2017/1/pdf/2017\\_1\\_1.pdf](http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2017/1/pdf/2017_1_1.pdf)

<sup>27</sup> HAS - Prévention des chutes accidentelles chez la personne âgée : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_272503/fr/prevention-des-chutes-accidentelles-chez-la-personne-agee](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272503/fr/prevention-des-chutes-accidentelles-chez-la-personne-agee)

<sup>28</sup> Guide Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1170134/securisation-et-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1170134/securisation-et-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments)

<sup>29</sup> ANSM. Le guichet des erreurs médicamenteuses : bilan d'activité de l'année 2009.

<sup>30</sup> Programme d'amélioration continue du travail en équipe : Pacte sur le site de la HAS : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2831393/fr/programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2831393/fr/programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte),

<sup>31</sup> European Society for Quality in Health Care, 2006)

<sup>32</sup> L'expérimentation CLARTE :

[http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.aquisante.priv/files/adelf\\_emois\\_vialle\\_cs\\_-\\_poster.pdf](http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.aquisante.priv/files/adelf_emois_vialle_cs_-_poster.pdf)

<sup>33</sup> HAS La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique ; p6. [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1025241/fr/culture-de-securite-du-concept-a-la-pratique-decembre-2010](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1025241/fr/culture-de-securite-du-concept-a-la-pratique-decembre-2010)

<sup>34</sup> Enquête culture sécurité de la Haute Autorité de Santé : [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)

<sup>35</sup> Scott SD et al. (2009) The natural history of recovery for the health care provider "second victim"

<sup>36</sup> Pour en savoir plus : fédération des Organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé. FORAP : <http://www.forap.fr/>

<sup>37</sup> Instruction DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires : [http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-04/ste\\_20170004\\_0000\\_0067.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-04/ste_20170004_0000_0067.pdf)

<sup>38</sup> Première évaluation du portail de signalement des événements sanitaires indésirables – Juin 2018, page 60

---

<sup>39</sup> Solutions pour la sécurité du patient (SSP) sur le site de la 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>40</sup> Stratégie nationale de santé 2018-2022, p52 : [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier\\_sns\\_2017\\_vdef.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_vdef.pdf)

#### **Sites Internet utiles**

HAS :

Déclarer les événements indésirables graves (EIGS) : [https://www.has-](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2787301/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-eigs)

[sante.fr/portail/jcms/c\\_2787301/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-eigs](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2787301/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-eigs)

Comment déclarer les EIGS : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2787338/fr/comment-declarer-les-eigs](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2787338/fr/comment-declarer-les-eigs)

Portail des signalements : [https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)