



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

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

Rapport annuel 2019

Validé par le Collège le 10 décembre 2020

Descriptif de la publication

Titre	Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) Rapport annuel 2019
Méthode de travail	Rapport annuel d'activité
Objectif(s)	Ce rapport a pour but de réaliser un bilan annuel des EIGS reçus à la HAS dans le cadre du dispositif de déclaration accompagné des préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients. Ce rapport est transmis au ministre chargé de la Santé et est rendu public sur le site de la Haute Autorité de santé.
Cibles concernées	Les professionnels de santé et les usagers des secteurs sanitaires et médico-sociaux ; le ministère de la Santé
Demandeur	Réglementation - code de la santé publique : article R. 1413-73
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	M. Philippe Chevalier, conseiller technique ; Dr Laetitia May-Michelangeli, chef de service ; Dr Claire Morgand, adjointe ; Mme Sylvia Desnoyers, assistante gestionnaire ; service EvOQSS HAS
Recherche documentaire	
Auteur	M. Philippe Chevalier, conseiller technique
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 10 décembre 2020
Actualisation	
Autres formats	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur 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
© Haute Autorité de santé – décembre 2020 – ISBN : 2592-6446

Sommaire

Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS)	1
Éditorial de la présidente	5
Infographie	6
Résumé du rapport	7
Sélection des EIGS pour la réalisation du rapport 2019	9
Première partie : Caractéristiques des déclarations d'EIGS reçues à la HAS en 2019	10
1. Origine des déclarations d'EIGS	11
1.1. Activité déclarative sur le portail de signalement et déclarations reçues à la HAS	11
1.2. Origine par régions	12
1.3. Origine des déclarations par secteur de soins et par activité	14
1.4. Modalités de déclaration des EIGS	16
2. Caractéristiques des patients exposés	17
2.1. Nombre de patients exposés, âge et sexe	17
2.2. Conséquences pour le patient	18
2.3. Information du patient et des proches	18
3. Complexité des soins	20
3.1. Nature des soins impliqués dans les déclarations d'EIGS	20
3.2. Complexité et évitabilité	22
3.3. Gestion immédiate de l'évènement	23
4. Analyse approfondie des EIGS par les professionnels	24
4.1. Causes immédiates identifiées	24
4.2. Causes profondes identifiées	24
4.3. Barrières identifiées ayant ou pas fonctionné	29
4.4. Plans d'actions définis	30
5. Déroulement de l'analyse approfondie	31
6. Autres conséquences des EIGS	33
7. Appréciation de la qualité des déclarations d'EIGS	35

Deuxième partie : Management des risques	38
8. Analyse de la base des EIGS	39
8.1. Modalités de regroupements des déclarations d'EIGS en situations à risque (base entière)	39
9. Identification des situations à risque	40
9.1. Synthèse des regroupements de déclarations base entière	40
9.2. Focus sur plusieurs regroupements d'EIGS	41
9.2.1. Erreurs de choix d'un médicament dans le réfrigérateur du service	41
9.2.2. Erreurs d'administration du méthotrexate oral	42
9.2.3. EIGS survenus lors d'interventions endoscopiques	43
10. Préconisations	45
10.1. Adapter, mettre en œuvre et évaluer l'utilisation de la check-list chirurgicale dans les secteurs opératoires et interventionnels	46
10.2. Réduire les risques associés à la pose d'une sonde naso-gastrique	51
10.3. Réduire les risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive	53
10.4. Consolider la démarche d'amélioration de la qualité dans les SAMU	55
10.5. Assurer et développer les connaissances et les compétences individuelles et collectives des équipes, tout en continuant à sensibiliser au respect des bonnes pratiques de prescription, d'administration, de dispensation des produits de santé	58
10.6. Réaliser, en tant que structure régionale d'appui, un rapport annuel sur l'activité d'accompagnement des professionnels de santé dans le cadre du dispositif EIGS	60
11. Synthèse des actions	61
Conclusion	63
Table des annexes	64
Participants	87
Abréviations et acronymes	88

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.

Éditorial de la présidente

Pour la troisième année consécutive, la Haute Autorité de santé (HAS) rend public son rapport sur l'analyse des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) déclarés dans le cadre de ce dispositif national. Et ce dans un contexte particulier qui est celui de la pandémie, qui met en forte tension tous les acteurs de notre système de santé

La base de la HAS s'est progressivement enrichie de 288 déclarations d'EIGS lors de la réalisation du premier rapport début 2018, à 820 déclarations lors du deuxième rapport fin 2018 et aujourd'hui 2007 événements exploitables lors de la rédaction de ce troisième rapport. C'est une progression importante, qu'il convient de saluer, car elle témoigne d'une meilleure connaissance du dispositif et de ses finalités, et d'une implication renforcée des professionnels de santé.

Une de ses finalités est de réaliser, à l'échelle de notre pays, un retour d'expérience (retex) sur ces événements les plus graves, c'est-à-dire en comprendre les circonstances de survenue, pour nous permettre collectivement de les éviter et de réduire leur gravité.

Apprendre de ce qui s'est mal passé est un versant indispensable de gestion des risques dans notre secteur de la santé. Cette démarche, fortement culturelle, implique les managers des organisations à tous les niveaux, de la direction générale au management de proximité dans les unités, ainsi que tous les professionnels de santé en exercice.

L'engagement des professionnels auprès de la population pour des soins de qualité n'est plus à démontrer, c'est une composante de leur profession. Cependant, dans certaines circonstances, les soins délivrés débouchent sur des événements graves impactant les patients et indirectement les soignants.

Je parle de « culture sécurité », car l'attitude et le regard que l'on doit porter sur ces événements ont changé. Le repli sur soi, la dissimulation par crainte de l'opprobre de ses pairs et de sanctions font progressivement place à une compréhension approfondie de ces accidents qui quand on les analyse, mettent en évidence les défaillances collectives de l'organisation, des équipes et non pas d'un individu isolé.

Face à ces accidents nous sommes tous concernés et tous responsables si l'on ne tire pas les fruits de leur analyse. C'est pourquoi, je tiens à remercier toutes celles et tous ceux qui participent à ce dispositif. Les premiers résultats d'analyse de la base des EIGS orientent le programme de la HAS vers des études sur l'identification des risques et la recherche de préconisations pour améliorer la sécurité. Cependant le nombre de déclarations reste encore trop faible au regard de la réalité des EIGS révélée par les études ENEIS¹. Cela peut être dû à une connaissance encore insuffisante du dispositif, mais aussi à une crainte de la déclaration de la part des professionnels de santé.

Il est de la responsabilité des managers de porter cette nouvelle culture de la sécurité dont les bénéfices apparaîtront tant au niveau local dans leurs unités et leurs organisations qu'au niveau national, en permettant de mettre en lumière des risques et d'élaborer des préconisations pour améliorer la sécurité des patients.

Professeur Dominique Le Guludec

Présidente de la Haute Autorité de santé

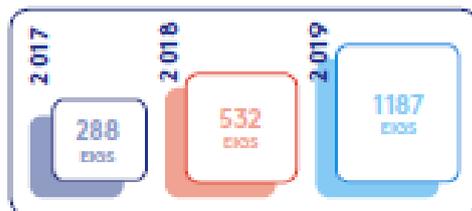
¹ Etude ENEIS : « Le nombre d'EIG survenus pendant une hospitalisation se situe dans une fourchette allant de 275000 à 395000 par an, dont un tiers peuvent être considérés comme évitables », Dossier Solidarité et santé n°17, 2010

Infographie

QUE NOUS APPRENNENT LES EIGS DÉCLARÉS POUR L'ANNÉE 2019 ?

EIGS : événements indésirables graves associés aux soins

2007 EIGS enregistrés à la HAS

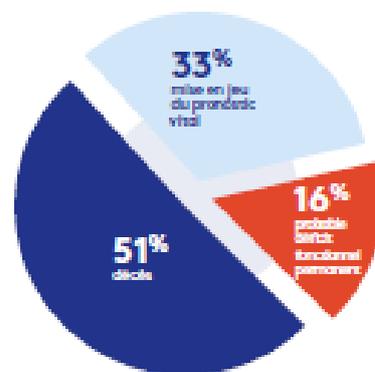


53% des EIGS auraient pu être évités en 2019

Caractéristiques des EIGS déclarés en 2019

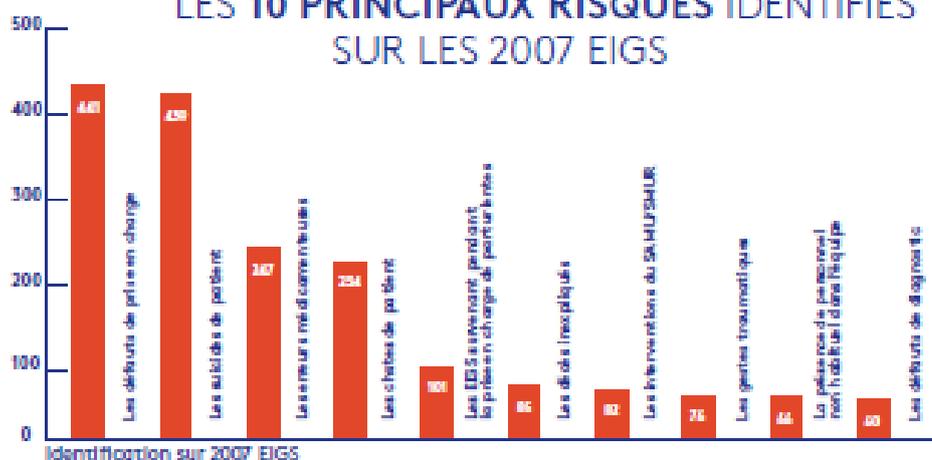
- autant d'hommes que de femmes, 50% des EIGS après 60 ans
- 14% des EIGS concernent un acte diagnostique, 83% un acte thérapeutique
- 58% se déroulent sur une période vulnérable (nuit, week-end, jour férié)
- 48% des EIGS concernent des situations où la prise en charge du patient était urgente
- 79% des EIGS surviennent en établissement de santé, 14% dans une structure médico-sociale, 4% en ville

Conséquences des EIGS déclarés en 2019



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

LES 10 PRINCIPAUX RISQUES IDENTIFIÉS SUR LES 2007 EIGS



[Lire le rapport](#)

HAS

www.has-sante.fr

@HAS_sante

Décembre 2020

Résumé du rapport

Le dispositif de déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) fonctionne depuis mars 2017. Il permet à tous les professionnels de santé, quels que soient leurs lieux d'exercice (établissements de santé, structure médico-sociale ou ville) de communiquer, après analyse, sur leur compréhension des circonstances de survenue des EIGS qu'ils ont rencontrés dans leur pratique. Le dispositif est articulé, au niveau de chaque région, avec les agences régionales de santé (ARS) et les structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA) et, au niveau national, avec la Haute Autorité de santé (HAS). La HAS est chargée de recevoir et d'analyser les EIGS après leur traitement au niveau régional pour rechercher des préconisations permettant d'améliorer la sécurité du patient. Les informations reçues à la HAS intègrent les deux parties du formulaire de déclaration qui sont anonymisées avant réception et stockées dans une base de retour d'expérience (base REX-EIGS).

Le rapport présente, en première partie, une analyse descriptive des EIGS de l'année 2019 (n = 1 187) avec une comparaison de l'année 2018. En deuxième partie, le rapport traite de l'identification et du traitement des risques, en s'appuyant sur une analyse qualitative réalisée sur l'ensemble des EIGS de la base (n = 2 007).

→ Caractéristiques des déclarations d'EIGS de l'année 2019

En 2019, les déclarations d'EIGS proviennent principalement des établissements de santé (79 %), puis du secteur médico-social (15 %), et enfin de la ville (4 %). Plus de la moitié des déclarations de l'année 2019 (57 %) proviennent des services de médecine, chirurgie et psychiatrie, ces derniers représentant également plus de la moitié des lits d'hospitalisation.

Le dispositif est exclusivement centré sur la compréhension des événements les plus graves, ce qui explique que la moitié (51 %) des déclarations a comme conséquence le décès du patient, un tiers (33 %) la mise en jeu du pronostic vital, et dans 16 % des cas, un probable déficit fonctionnel permanent.

Dans ces déclarations, les soins délivrés aux patients ont principalement un but thérapeutique (83 %). Ils sont délivrés pour près d'une moitié (46 %) dans un contexte d'urgence et, pour l'autre moitié, lors d'une prise en charge programmée (48 %). Bien que la situation clinique du patient, avant la survenue de l'évènement, soit considérée comme complexe dans 60 % des situations, la moitié (51 %) des EIGS sont jugés évitables. Il apparaît que 58 % des événements se sont déroulés lors d'une période de vulnérabilité de l'organisation (la nuit, le week-end...). Le déclarant estime avoir maîtrisé ou être en cours de maîtrise de la situation après la survenue de l'évènement (96 %), notamment par la prise de mesures immédiates (85 %). L'information du patient ou des proches est réalisée (93 %). Il reste 7 % de situations où aucune information n'est délivrée.

La première famille de causes identifiée dans les déclarations est celle concernant le patient dont l'état de santé est la cause profonde la plus sélectionnée lors de l'analyse approfondie. Cela témoigne encore d'une analyse certainement trop superficielle de l'évènement. Ainsi, dans 8 % des déclarations, aucune catégorie de cause n'est sélectionnée. Dans seulement la moitié des EIGS, des barrières (mesures pour assurer la sécurité du patient), ayant fonctionné ou non, ont été identifiées.

Les déclarants ont mis en œuvre des actions à l'issue de l'analyse de l'EIGS (92 %), avec notamment des mesures d'accompagnement du patient ou des proches (84 %). L'évènement grave a provoqué également des conséquences pour les professionnels dans près de la moitié des situations (48 %), et plus particulièrement, lorsque le patient est décédé (notion de seconde victime).

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

Les déclarations d'EIGS répondent à la définition du décret pour 89 % d'entre elles. Cependant, 49 % des déclarations présentent encore une qualité d'analyse insuffisante.

→ Identification et traitement des risques présents dans la totalité de la base HAS

La HAS a développé, au cours de l'année 2018, un outil d'analyse des données textuelles contenues dans les déclarations et un outil statistique associé au travail réalisé par les 23 experts qui lisent et synthétisent chaque déclaration reçue. Ainsi, l'analyse de la base REX-EIGS permet de regrouper des EIGS présentant des points communs sur des thèmes de recherche variés.

Il peut s'agir de regroupements selon un contexte accidentogène identique (suicides ou chutes de patients...); un soin ou une pratique professionnelle spécifiques (utilisation des voies centrales, contention physique...); une circonstance immédiate commune (erreurs, gestes traumatiques, oublis...); une circonstance profonde commune dont des causes organisationnelles (personnel non habituel dans l'équipe, systèmes d'information...); une nature de prise en charge (SAMU/SMUR, IRM, dialyse...); une conséquence particulière (décès inexplicables, brûlures...).

Un focus est réalisé sur des situations à risque identifiées cette année sans donner lieu à des préconisations : erreurs de saisie d'un médicament dans le réfrigérateur du service ; EIGS survenus lors d'interventions endoscopiques ; erreurs d'administration du méthotrexate oral.

D'autres situations à risque identifiées cette année sont présentées et donnent lieu à des préconisations : défaillance d'utilisation de la check-list chirurgicale dans les secteurs opératoires et interventionnels ; risques associés à la pose d'une sonde nasogastrique ; risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive.

Deux sujets mis en évidence dans le rapport précédent ont abouti à des études plus approfondies sur l'analyse des erreurs médicamenteuses et des EIGS survenus dans les SAMU/SMUR.

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

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

- adapter, mettre en œuvre et évaluer l'utilisation de la check-list chirurgicale dans les secteurs opératoires et interventionnels ;
- réduire les risques associés à la pose d'une sonde nasogastrique ;
- réduire les risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive ;
- consolider la démarche d'amélioration de la qualité dans les SAMU ;
- assurer et développer les connaissances et les compétences individuelles et collectives des équipes, tout en continuant à sensibiliser au respect des bonnes pratiques de prescription, d'administration, de dispensation des produits de santé.

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

- Réaliser, en tant que structure régionale d'appui, un rapport annuel sur l'activité d'accompagnement des professionnels de santé dans le cadre du dispositif EIGS.

Sélection des EIGS pour la réalisation du rapport 2019

Après deux ans et demi de fonctionnement du dispositif et une progression régulière du nombre des déclarations, il est possible maintenant de réaliser une analyse annuelle pour décrire les caractéristiques des EIGS tout en conservant une analyse sur l'ensemble de la base pour décrire les risques identifiés.

Deux méthodes complémentaires de sélection sont donc retenues en fonction des analyses réalisées :

→ Une sélection annuelle des déclarations EIGS :

- portant sur les déclarations d'EIGS enregistrées dans la base de la HAS entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2019 : elle concerne 1 187 EIGS ;
- utilisée pour caractériser les EIGS en permettant une comparaison avec l'année précédente (partie 1 du rapport) ;
- identifiée par la marque « **en 2019** » pour rappeler l'utilisation de cette base de calcul.

→ Une sélection de la base complète des déclarations d'EIGS

- portant sur l'ensemble des EIGS de la base reçus au 31 décembre 2019. Elle porte sur 2007 EIGS ;
- utilisée pour réaliser des analyses qualitatives sur le contenu des EIGS et plus particulièrement pour l'identification des risques (partie 2 du rapport) dans la mesure où la base ne permet pas de réaliser des comparaisons annuelles sur cette nature d'information (cf. Avertissement aux lecteurs p.11) ;
- identifiée par la marque « **base complète** » pour rappeler l'utilisation de cette base de calcul.

Première partie : Caractéristiques des déclarations d'EIGS reçues à la HAS en 2019

Avertissement aux lecteurs

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

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

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

1. Origine des déclarations d'EIGS

1.1. Activité déclarative sur le portail de signalement et déclarations reçues à la HAS

Depuis l'ouverture du dispositif en mars 2017 jusqu'à la fin de l'année 2019, près de 6 400 déclarations initiales (partie 1) et 3 800 analyses approfondies (partie 2) ont été reçues sur le portail de signalement. À la même date, la HAS a reçu un peu plus de 2 000 déclarations complètes (parties 1 et 2 combinées).

Nombre de déclarations annuelles	2017	2018	2019	Total
Déclarations initiales (partie 1)*	1 398	2 138	2 891	6 427
Déclarations analyse approfondie (partie 2)*	454	1 268	2 029	3 751
Déclarations complètes reçues à la HAS (parties 1 + 2)	288*	532	1 187	2 007

* Déclarations réalisées sur le portail de signalement en 2017, mais réceptionnées à la HAS en février 2018 à la HAS.

→ Le nombre de déclarations reçues à la HAS augmente de 55 % en 2019

Des déclarations d'EIGS ont été réalisées de façon continue durant l'année 2019 sur le portail de signalement avec une augmentation de 45 % par rapport à l'année 2018 témoignant de l'intégration de ce nouveau dispositif dans le paysage sanitaire des professionnels.

Cependant, plus de la moitié des déclarations n'arrivent pas à la HAS en s'arrêtant à différents stades du processus déclaratif. Ce phénomène existe depuis la création du dispositif et a fait l'objet de préconisations dans les rapports précédents.

Ainsi, on peut noter que :

- 30 % des déclarations initiales ne sont pas suivies d'une analyse approfondie (écart partie 1/partie 2) (versus 41 % en 2018) ;
- 41 % des analyses approfondies réalisées ne sont pas reçues par la HAS (écart partie 2/Déclaration complète) (versus 35 % en 2018) ;
- 59 % des déclarations initiales ne parviennent pas à la HAS (écart partie 1/Déclaration complète) (versus 62 % en 2018).

Plusieurs raisons peuvent être évoquées. Par exemple :

l'ARS considère que la déclaration initiale ou que l'analyse approfondie ne correspondent pas à la définition d'un EIGS et supprime ou reclasse les déclarations dans une autre rubrique (par exemple, le renvoi d'une déclaration d'EIGS vers une autre vigilance du portail de signalement²) ;

la déclaration initiale n'est pas complétée d'une analyse approfondie par le déclarant.

La HAS n'a pas d'information sur ces possibles retraitements et a formulé une préconisation sur ce sujet dans le rapport d'activité précédent. **Il est impossible dans ce contexte, de définir le nombre d'EIGS réellement déclarés en France.**

² <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

1.2. Origine par régions

Nombre de déclarations complètes reçues à la HAS par région et par an

Régions de déclaration	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Total
Auvergne-Rhône-Alpes	21	108	219	348
Bourgogne-Franche-Comté	37	38	93	168
Bretagne	1	8	56	65
Centre-Val de Loire	50	38	87	175
Corse	0	2	3	5
Grand-Est	1	16	51	68
Guadeloupe	3	0	0	3
Guyane	0	0	0	0
Hauts-de-France	10	17	56	83
Île-de-France	66	109	200	375
La Réunion	0	1	0	1
Martinique	0	0	5	5
Mayotte	0	0	0	0
Normandie	20	8	20	48
Nouvelle-Aquitaine	62	61	75	198
Occitanie	7	39	65	111
Pays de la Loire	5	32	93	130
Provence-Alpes-Côte d'Azur	5	55	164	224
Total général	288	532	1 187	2 007

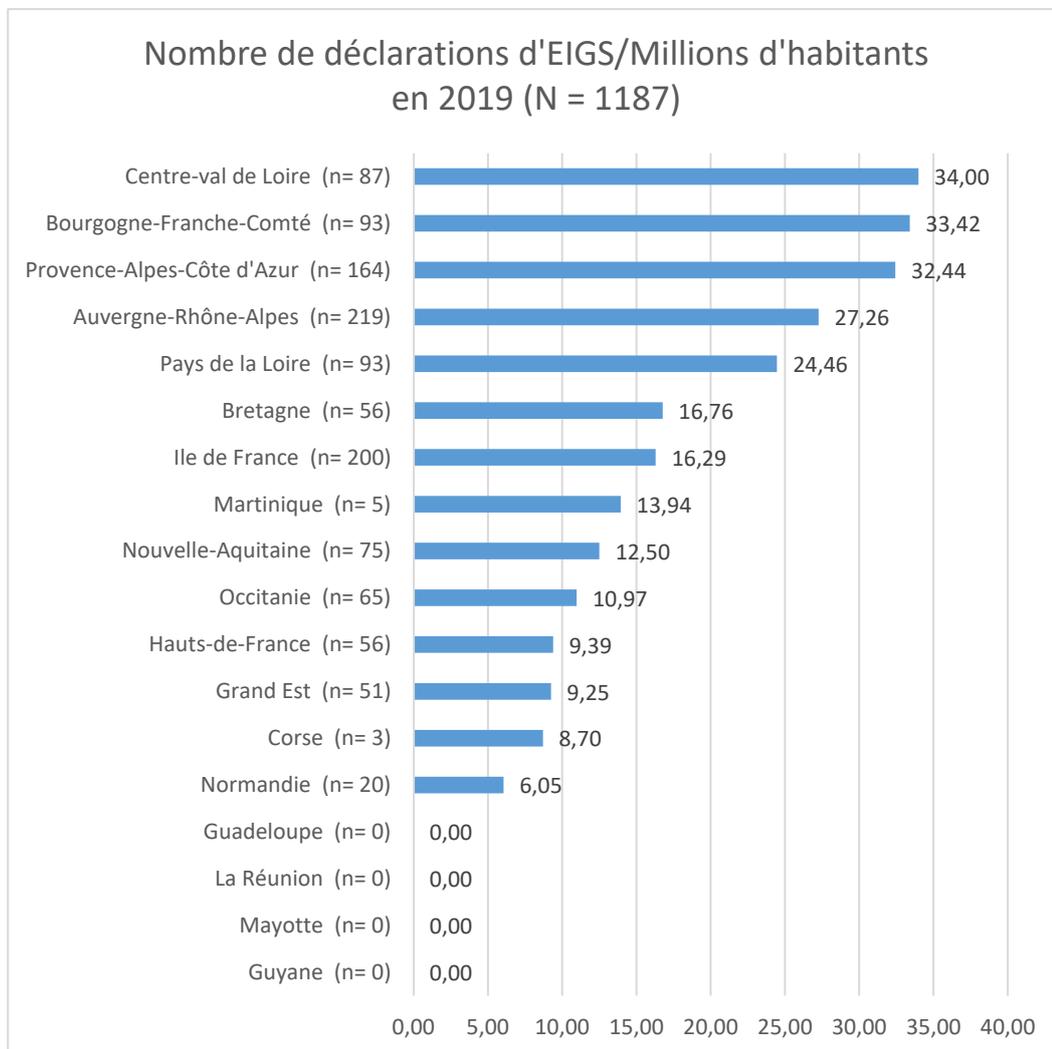
* L'année 2019 est marquée par la scission de la région sanitaire océan Indien en deux régions indépendantes : Mayotte et La Réunion.

L'augmentation du nombre de déclarations par région ne signifie pas que plus d'évènements graves sont survenus, mais que, progressivement, les professionnels déclarent plus d'EIGS démontrant la montée en charge du dispositif.

Nombre de déclarations par région rapporté à la population régionale en 2019

Les variations de volume de déclarations entre régions s'expliquent notamment par la densité des soins délivrés (population, nombre d'établissements et de professionnels).

Si l'on recherche le nombre d'EIGS déclarés par millions d'habitants³, les résultats donnent une approche du fonctionnement du dispositif intégrant la dimension de chaque région.



Plusieurs raisons peuvent expliquer les différences de résultat : une culture déclarative qui peut varier entre les régions et des modalités de traitement des déclarations par les ARS qui diffèrent.

Il serait intéressant de comparer avec le taux d'accompagnement effectué par les SRA dans chaque région, mais la HAS ne dispose pas de données fiables sur ce point bien que le décret no 2016-1606 ait prévu dans l'article R.1413-18 que la structure régionale d'appui rédige un rapport d'activité annuel, avant le 31 mars de l'année civile suivante qu'elle remet notamment à la Haute Autorité de santé.

Le rapport standardisé d'activité des SRA n'étant pas défini à ce jour, une préconisation est définie dans le rapport à ce sujet.

³ Source : Insee - estimations de populations (résultats provisoires arrêtés fin 2019). <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1893198>

1.3. Origine des déclarations par secteur de soins et par activité

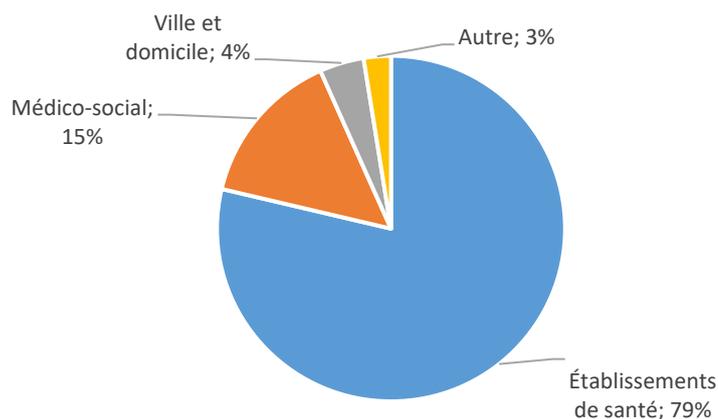
→ 79 % des déclarations d'EIGS émanent du secteur des établissements de santé en 2019

En 2018 82 %

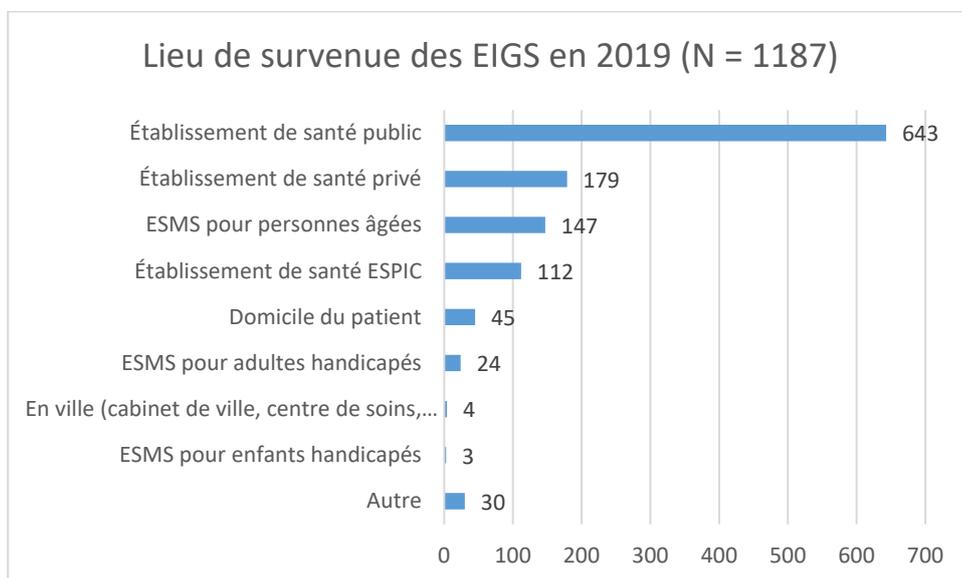
Plusieurs raisons à cela : le secteur des établissements de santé est plus exposé à la survenue d'évènements indésirables dont les EIGS, car il délivre les soins les plus à risques et dans des situations complexes. Ce secteur a également une habitude plus ancienne que les autres secteurs dans la détection,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

15 % des déclarations proviennent des structures médico-sociales, notamment des établissements d'hébergement pour personnes âgées (12 %). Le dispositif est peu utilisé dans le secteur de la ville (4 %).

Secteurs de déclaration des EIGS en 2019
(N = 1187)



Lieu de survenue des EIGS en 2019 (N = 1187)



Un peu plus de la moitié (54 %) des déclarations proviennent des établissements de santé publics, mais il faut noter que ce secteur représente 61 % des capacités totales d'hospitalisation en nombre de lits d'hospitalisation complète et 56 % des places⁴.

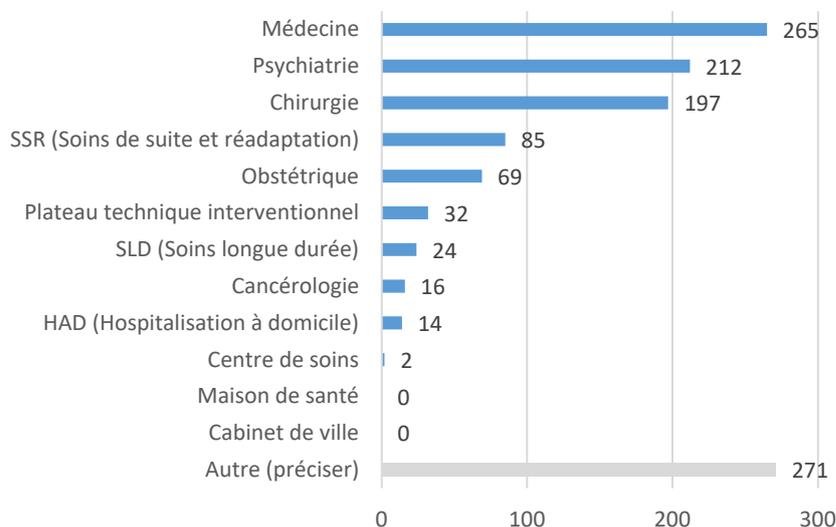
⁴ Panorama des établissements de santé 2019. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/les-etablissements-de-sante-edition-2019>

→ **57 % des déclarations d'EIGS sont issues de services de médecine, de chirurgie et de psychiatrie⁵ en 2019**

En 2018 57 %

Volume de déclaration d'EIGS par activités en établissement de santé et soins de ville en 2019 (N = 1187)

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



→ **Dans 87 % des situations, le lieu de constat et le lieu de survenue de l'évènement sont les mêmes en 2019**

En 2018 98 %

Le lieu de constat est l'endroit où l'on découvre l'évènement. Dans 87 % des déclarations d'EIGS, l'évènement est survenu sur le lieu où il a été constaté. Mais dans 13% des cas, l'évènement est survenu dans un lieu différent de celui où il est constaté en fonction de la trajectoire de prise en charge du patient.

Un évènement peut impliquer différentes structures de santé, médico-sociales et 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 ou d'urgences qui prennent en charge des situations complexes, conséquences d'une iatrogénie survenue antérieurement dans le parcours du patient.

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

La SRA trouve tout son intérêt pour apporter un appui lors de ces analyses plus complexes.

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

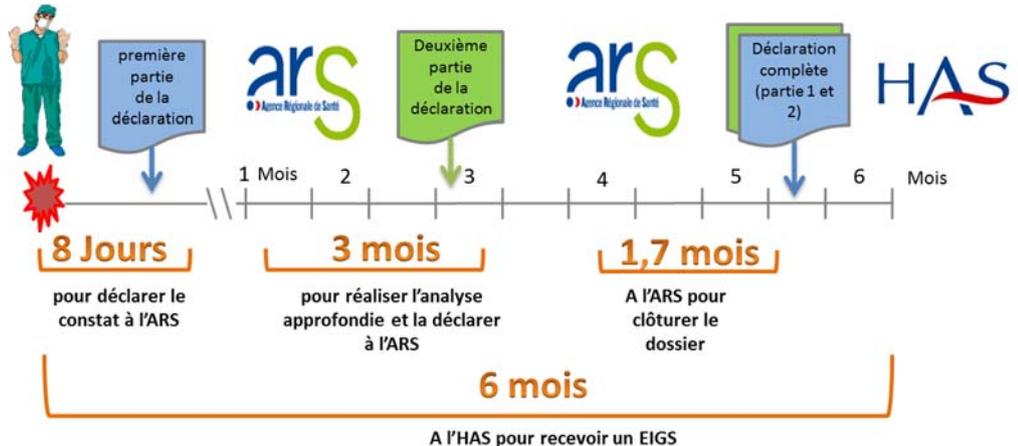
1.4. Modalités de déclaration des EIGS

→ Délai médian de 6 mois entre la survenue de l'évènement et la réception de la déclaration par la HAS en 2019

En 2018 5.5 mois

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

On n'observe pas d'évolution significative pour le temps du constat et de l'analyse avec les délais calculés dans le rapport précédent, mais un allongement de 0,5 mois pour le temps global de traitement.



– Le temps du constat par le déclarant = 8 jours

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

– Le temps de l'analyse par le déclarant = 91 jours, soit 3 mois

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

– Le temps d'instruction de l'ARS = 51 jours, soit environ 1,7 mois

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

– Le temps global de traitement = 184 jours, soit environ 6 mois

Temps médian écoulé entre la survenue d'un EIGS et la réception de la déclaration complète par la HAS, soit environ 6 mois.

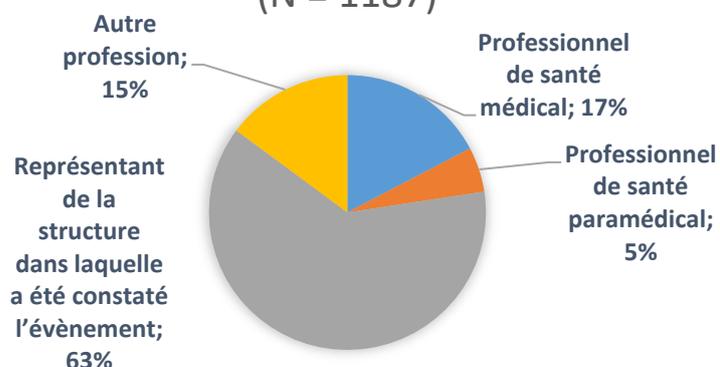
→ Le déclarant est, dans 63 % des cas, un représentant de l'organisation en 2019

En 2018 66 %

La loi fait peser l'obligation de déclaration sur les professionnels de santé (art. L.1413.14 du CSP). Le décret d'application précise que cette obligation s'exerce également sur le représentant légal

d'établissement ou du service médico-social ou sur la personne qu'il a désignée à cet effet. Par ailleurs, lorsque le professionnel de santé réalise la déclaration auprès du responsable légal de la structure dans laquelle il exerce, il est réputé avoir satisfait à ses obligations.

QUI DÉCLARE LES EIGS EN 2019 ? (N = 1187)



2. Caractéristiques des patients exposés

2.1. Nombre de patients exposés, âge et sexe

→ Dans 98 % des cas, un seul patient est concerné par l'évènement en 2019

En 2018 99 %

Quel est le nombre de patients ou de résidents concernés par un évènement ?

Nombre de patients	Nombre EIGS	%
1	1165	98,2 %
2	15	1,2 %
3	3	0,2 %
8	1	0,1 %
12 à 25	3	0,3 %
Total	1187	100,0 %

→ On note que les soins routiniers, réalisés « à la chaîne », ont généré des évènements sériels importants. Par exemple, une erreur d'administration des médicaments entre plusieurs résidents dans un service d'Ehpad.

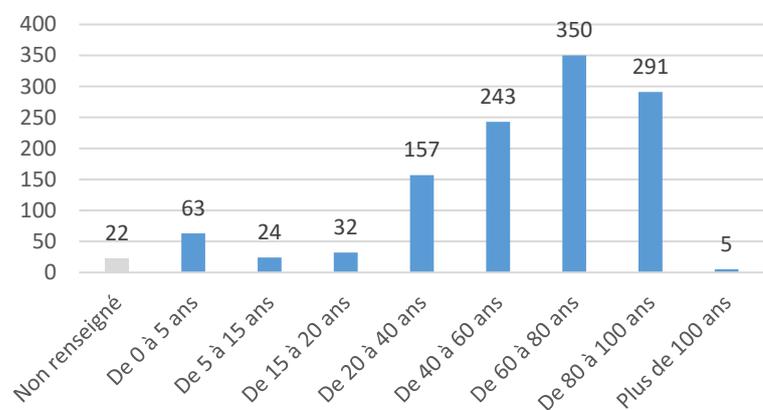
→ Les évènements survenus concernent autant les hommes que les femmes en 2019

Les déclarations d'EIGS concernent les hommes pour 51 % et les femmes pour 47 %. Dans 2 % des cas, le sexe n'est pas renseigné. C'est pourquoi cette mention est devenue obligatoire à partir de septembre 2018. Plus rarement, cette information n'est pas renseignée si plusieurs patients ont été touchés par le même évènement.

→ Des déclarations d'EIGS qui concernent plus souvent des personnes âgées en 2019

Les EIGS déclarés intéressent toutes les classes d'âge, mais une progression du nombre de déclarations chez les personnes de plus de 60 ans est à noter. La médiane se situe entre 60 et 80 ans. Un quart des déclarations d'EIGS concerne des patients de 80 ans et plus. Il s'agit d'une période à la fois de recours aux soins plus important et de plus grande fragilité des patients. 63 évènements concernent des enfants ayant entre 0 et 5 ans.

Nombre de déclaration d'EIGS par tranche d'âge du patient en 2019 (N = 1187)



2.2. Conséquences pour le patient

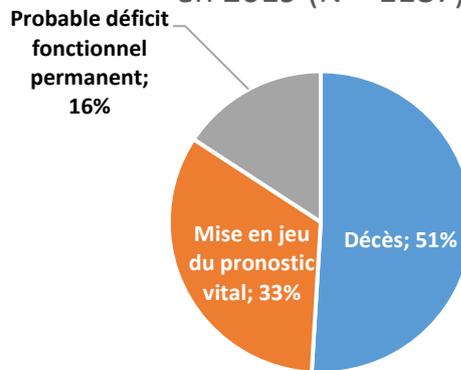
→ 51% des déclarations d'EIGS ont comme conséquence le décès du patient en 2019

En 2018 50 %

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

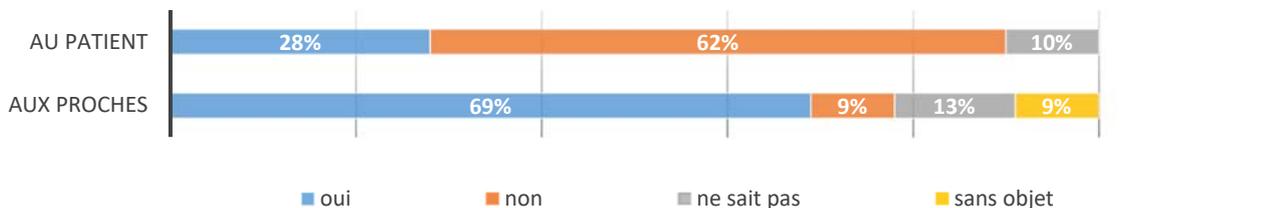
(Pour avoir une idée du volume d'événements graves au regard de la population, il faut se reporter à la dernière étude ENEIS conduite en France⁶.)

Répartition des EIGS en fonction de la gravité en 2019 (N = 1187)



2.3. Information du patient et des proches

Délivrance d'une information sur les circonstances de l'EIGS au patient et aux proches en 2019 (n = 1187)



→ Dans 28 % des déclarations d'EIGS, une information sur l'évènement a été délivrée au patient en 2019

En 2018 28 %

Dans 62 % des déclarations d'EIGS (n = 1187), l'information n'a pas été délivrée au patient, vraisemblablement du fait de la gravité de la situation du patient (décès, pronostic vital mis en jeu).

→ Dans 69 % des déclarations d'EIGS, une information a été délivrée aux proches en 2019

En 2018 71 %

Dans 819 déclarations, l'information a été délivrée plutôt aux proches qu'au patient lui-même, compte tenu du contexte de gravité.

→ Dans 7 % des déclarations d'EIGS, aucune information n'a été délivrée, ni au patient ni aux proches en 2019

En 2018 7 %

⁶ Étude ENEIS - Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé - Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004, <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf>

Dans 148 déclarations, aucune information n'est délivrée. Si l'on prend en considération les réponses « ne sait pas » comme négatives, le pourcentage d'évènements dans lesquels aucune information n'a été délivrée atteint 18 % (n=211).

3. Complexité des soins

3.1. Nature des soins impliqués dans les déclarations d'EIGS

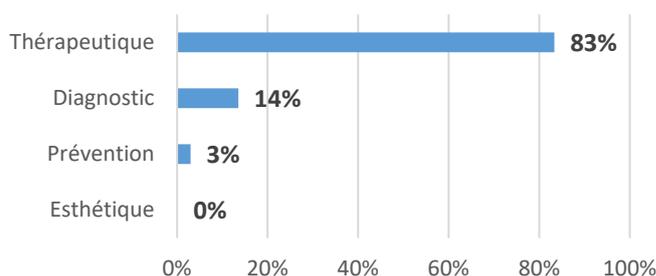
→ L'acte de soin réalisé a un but thérapeutique dans 83 % des événements concernés en 2019

En 2018 87 %

323 déclarants sur 1187 ont renseigné la réponse « non concerné ». En les excluant, les calculs ont été basés sur les 864 réponses restantes. Dans 720 déclarations d'EIGS, l'acte de soin avait une visée thérapeutique.

L'article L. 1413-14 du code de la santé publique précise que la déclaration des EIGS concerne les soins mais également les actes médicaux à visée esthétique ainsi que les actions de prévention. Les actes déclarés comme prévention concernent essentiellement des actes d'aide à la vie quotidienne en Ehpad. Il n'y a pas de déclaration concernant des actes médicaux à visée esthétique.

Quel était le but de l'acte de soins en 2019 ?
(N = 864 non concerné = 323)



→ La prise en charge est programmée dans 48 % des déclarations d'EIGS en 2019

En 2018 48 %

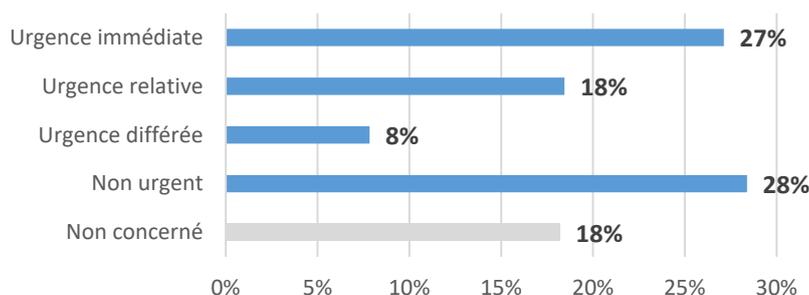
Dans 48 % des déclarations d'EIGS (n= 1187), la prise en charge du patient était programmée. Il n'apparaît pas de lien entre la prise en charge programmée ou non et la gravité des conséquences.

→ Dans 46 % des déclarations d'EIGS, le déclarant estime que l'urgence de la prise en charge du patient avant la survenue de l'évènement est immédiate ou relative en 2019

En 2018 47 %

Dans 46% des déclarations d'EIGS, il existe une situation de prise en charge avec un degré d'urgence estimé élevé, c'est-à-dire nécessitant la mise en œuvre de soins immédiatement à quelques heures.

Quel était le degré d'urgence de la prise en charge avant la survenue de l'évènement en 2019 ? (N = 1187)

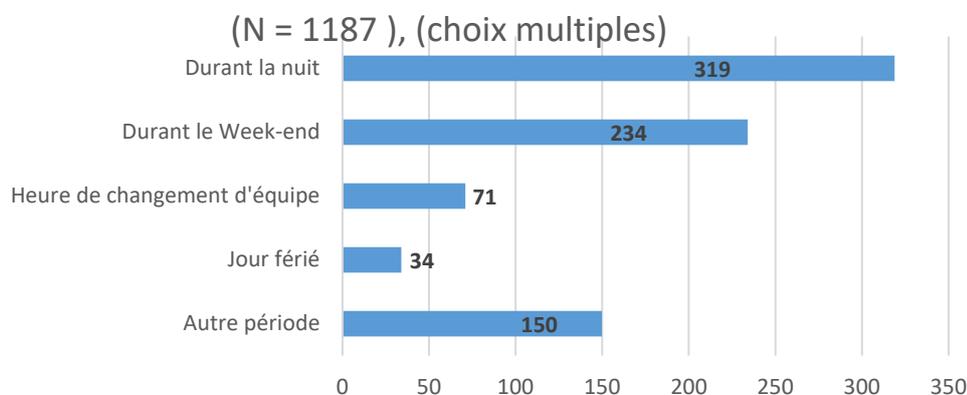


→ Dans 58 % des situations, l'EIGS s'est déroulé durant une période de vulnérabilité en 2019

En 2018 61 %

Il est demandé au déclarant de préciser si l'EIGS s'est déroulé dans une période durant laquelle l'organisation des soins est plus vulnérable. Plusieurs choix sont possibles sur une liste prédéfinie. En l'occurrence, dans 692 déclarations d'EIGS (soit 58%), au moins un de ces critères a été sélectionné.

Périodes particulières de survenue des EIGS dans les déclarations en 2019



Le graphe fait apparaître la fréquence de sélection de chaque période particulière dans les 692 déclarations d'EIGS concernées.

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

→ Dans 99 % des situations il n'y a pas de mise en œuvre d'une technique innovante en 2019

En 2018 99 %

Exemples de techniques décrites comme innovantes par les déclarants :

– Actes chirurgicaux

Stenting carotidien ; mise en place d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche implanté chez un patient myopathe non éligible à une transplantation cardiaque ; chirurgie assistée avec robot

– Gestes techniques/Matériel

Pose de Tachosil anti-hémostatique ; stimulation magnétique transcrânienne (Deep TMS) ; pompe à Apokinon ; nouvelle référence d'implant ophtalmique, utilisé depuis peu par le praticien ; mise en place d'une technique veino-artérielle ECMO

– Organisation

Utilisation de planification préopératoire 3D et dispositifs sur mesure ; travail de coopération avec le secteur psychiatrique dans le cadre du dispositif ITEP prévue dans le décret du 24 avril 2017 non suivi d'effet

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

3.2. Complexité et évitabilité

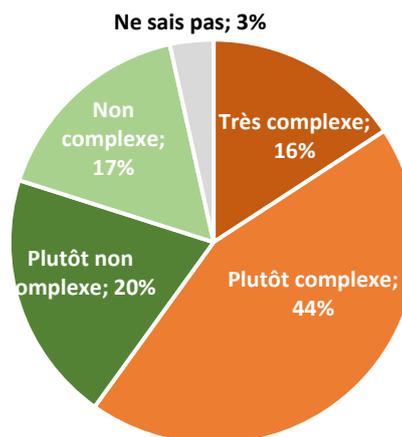
→ Dans 60 % des déclarations, la situation clinique du patient avant la survenue de l'EIGS est jugée plutôt complexe à très complexe en 2019

En 2018 62 %

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

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

Avant la survenue de l'EIGS, quelle était la complexité de la situation clinique du patient en 2019 ? (N = 1187)

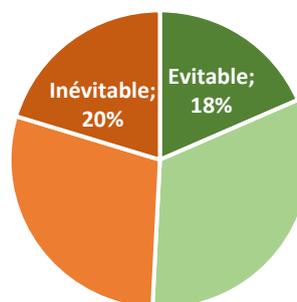


→ Dans 50 % des déclarations, l'évènement est considéré comme évitable ou probablement évitable par le déclarant en 2019

En 2018 55 %

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

Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet évènement en 2019 ? (N = 1187)



Il faut noter que l'évitabilité n'est pas un critère pour décider si un évènement est un EIGS ou pas. Celle-ci ne doit pas être confondue avec le caractère inattendu caractérisant les EIGS. Ainsi, dans de nombreux cas, elle ne peut être appréciée qu'à l'issue de l'analyse approfondie. Cette appréciation doit être en cohérence avec le plan d'actions proposé à la suite de l'analyse par le déclarant.

3.3. Gestion immédiate de l'évènement

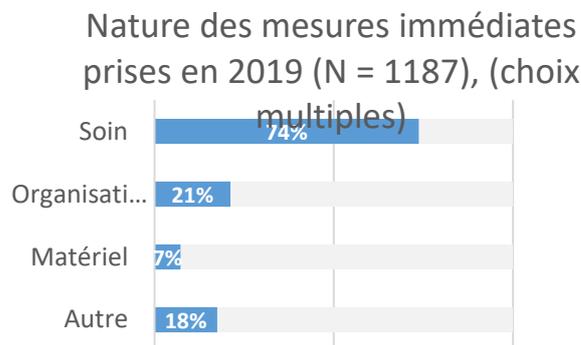
→ Les déclarations d'EIGS mentionnent, dans 85 % des cas, la prise d'au moins une mesure immédiate pour gérer l'évènement en 2019

En 2018 86 %

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

Parmi les réponses « autre », on peut noter :

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



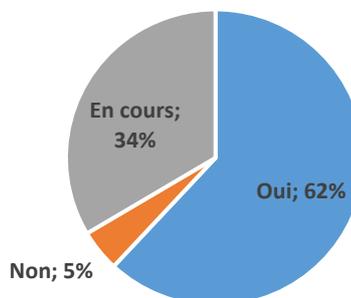
→ Dans 96 % des cas, le déclarant estime avoir maîtrisé ou être en cours de maîtrise de la situation après la survenue de l'évènement en 2019

En 2018 96 %

Sur les 5% de déclarations où la situation après la survenue de l'évènement est déclarée non maîtrisée :

- 31 déclarants jugent l'évènement plutôt complexe à très complexe ;
- 40 déclarants ne souhaitent pas l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie.

Pensez-vous que l'évènement soit maîtrisé en 2019 ? (N = 1187)



Lors de la survenue ou de la découverte d'un évènement grave associé à des soins (EIGS), le professionnel de santé prend des mesures en lien avec l'organisation dans laquelle il travaille. Il s'agit de mesures pour ⁷ :

- maîtriser immédiatement l'évènement : 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.

⁷ Document HAS « comment déclarer un EIGS ? » <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-10/comment-declarer-eigs-v5-intro.pdf>

4. Analyse approfondie des EIGS par les professionnels

4.1. Causes immédiates identifiées

→ Dans 75 % des déclarations d'EIGS, une ou des causes immédiates ont été identifiées en 2019

En 2018	73 %
---------	------

Dans 75 % des descriptions, au moins une cause immédiate est identifiée. Ces causes mettent en évidence l'influence du facteur humain dans le processus de ces accidents :

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

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

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

Cependant, dans 25 % des déclarations d'EIGS, il n'a pas été identifié de causes immédiates à l'évènement.

Également, dans certaines descriptions, il apparaît une confusion entre la cause immédiate et les causes profondes de l'évènement. Il est fait état, par exemple, comme cause immédiate de :

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

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

4.2. Causes profondes identifiées

Une grille d'analyse ALARM^{8 9 10} est intégrée dans la partie 2 du formulaire de déclaration. Il s'agit d'un outil méthodologique reconnu, facilitant une analyse approfondie et exhaustive d'un évènement. La grille est divisée en sept grandes catégories de causes listant chacune entre trois et huit natures de causes profondes (ou facteurs contributifs). Ce sont ainsi 37 natures de causes profondes qui sont proposées au déclarant. (cf. grille ALARM en annexe 5.). Dans chaque catégorie, le déclarant peut identifier une ou plusieurs causes, produisant un nombre de sélections supérieur au nombre d'EIGS.

⁸ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-lanalyse-des-causes

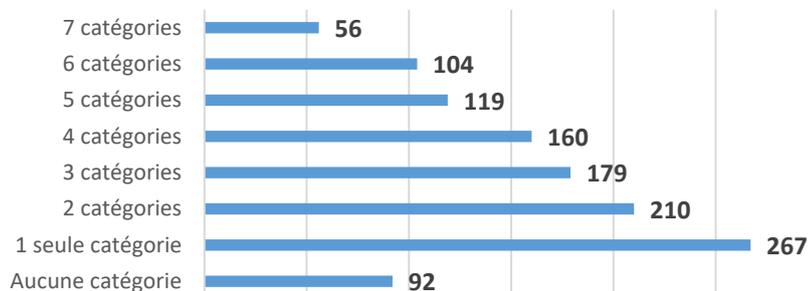
⁹ La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique, Analyse d'un évènement indésirable par méthode ALARM - Fiche 23 p155, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

¹⁰ HAS - Guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé », 12/2010 ; https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante

→ Nombre de catégories sélectionnées dans la grille ALARM en 2019

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

Nombre de catégories de facteurs sélectionnées dans les déclarations d'EIGS en 2019 (N = 1187)



→ Catégories de causes sélectionnées en base complète

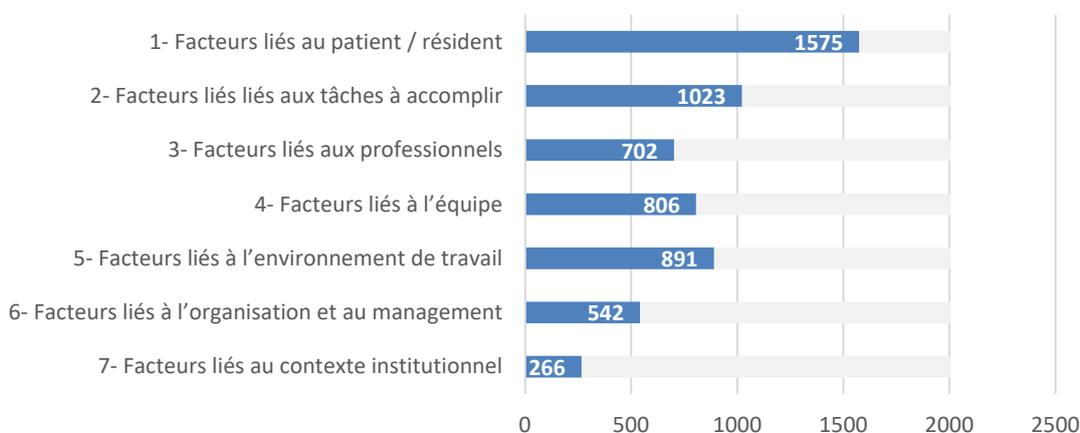
L'analyse de la grille ALARM apportant des précisions d'ordre plus qualitatives, il est ici décidé de réaliser une description de celles-ci sur l'ensemble des EIGS (base complète). (Cf. Sélection des EIGS pour la réalisation du rapport 2019, p 10)

L'analyse qualitative des causes montre que la catégorie « facteurs liés aux patients » de la grille ALARM a été la plus sélectionnée dans les déclarations, mettant en avant l'importance de la complexité de prise en charge du patient comme facteur contributif fréquent de la survenue de l'EIGS.

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

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

Nombre de sélection des catégories de facteurs de la grille ALARM dans les déclarations d'EIGS (N = 2007), (choix multiples)



→ Les facteurs liés au patient en base complète

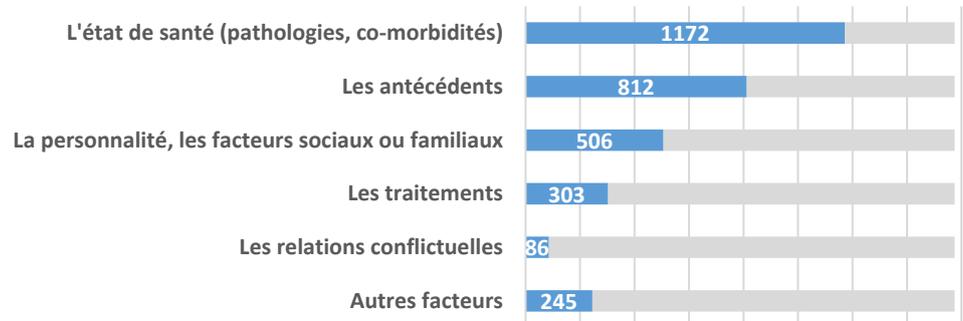
La catégorie « patient » a été sélectionnée dans 1575 déclarations d'EIGS. À l'intérieur de cette catégorie 3124 choix ont été faits entre les différents items (choix multiples).

Le contexte médical du patient (antécédents, état de santé et traitement) représente 2287 sélections sur 3124. Parmi ces facteurs, la complexité de l'état de santé du patient (pathologie, comorbidités) est considérée comme le facteur ayant participé le plus souvent à la survenue des EIGS.

On note que l'influence de la personnalité du patient et de ses relations conflictuelles avec les soignants a été sélectionnée 592 fois.

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

Sélections positives des facteurs liés au patient/résident (N = 2007; choix multiples)

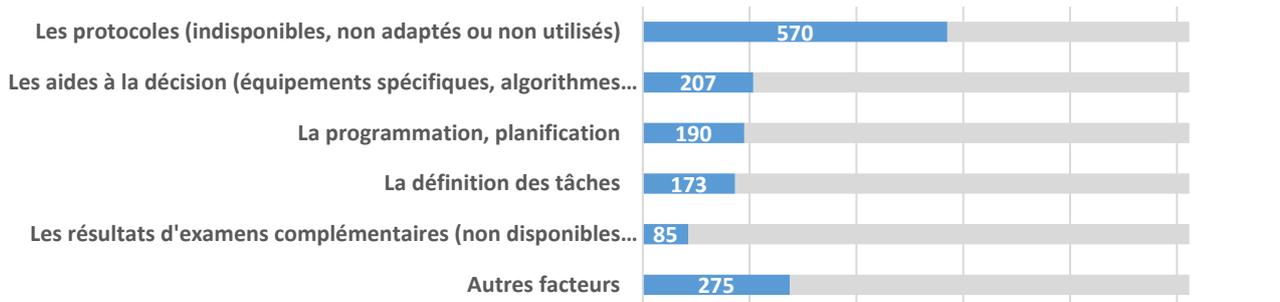


→ Les facteurs liés aux tâches à accomplir en base complète

La catégorie « tâches à accomplir » a été sélectionnée dans 1023 déclarations d'EIGS. A l'intérieur de cette catégorie 1500 choix ont été faits entre les différents items (choix multiples).

Les protocoles absents, inadaptés ou non utilisés représentent 570 des 1500 sélections des facteurs liés aux tâches à accomplir.

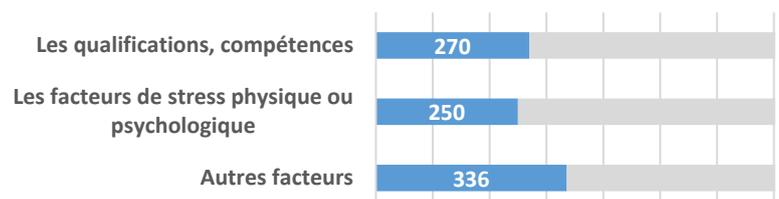
Sélections positives des facteurs liés aux tâches à accomplir (N= 2007; choix multiples)



→ Les facteurs liés au professionnel en base complète

La catégorie « facteurs liés au professionnel » a été sélectionnée dans 702 déclarations d'EIGS. À l'intérieur de cette catégorie 856 choix ont été fait entre les différents items (choix multiples).

Sélections positives des facteurs liés aux professionnels (N = 2007; choix multiples)



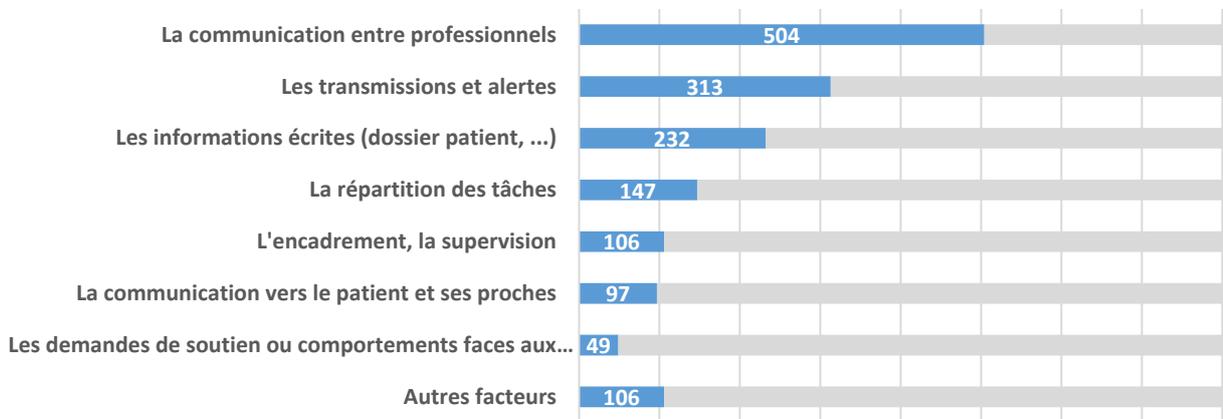
→ Les facteurs liés à l'équipe en base complète

La catégorie « facteurs liés à l'équipe » a été sélectionnée dans 806 déclarations d'EIGS. À l'intérieur de cette catégorie, 1554 choix ont été faits entre les différents items (choix multiples).

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

- défaillance dans la gestion de l'information qui représente 1146 des 1554 sélections : communication, informations écrites dont le dossier du patient, transmissions et alertes ;
- défaillance de coordination des professionnels qui représente 302 des 1554 sélections : répartition des tâches, encadrement, supervision, demande de soutien.

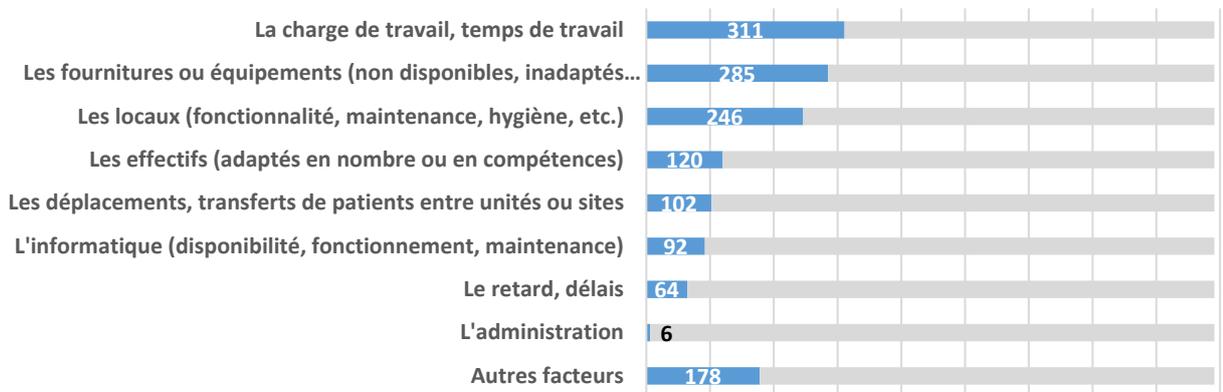
Sélections positives des facteurs liés à l'équipe (N = 2007; choix multiples)



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 médecins¹¹.

→ Les facteurs liés à l'environnement de travail en base complète

Sélections positives des facteurs liés à l'environnement de travail (N =2007; choix multiples)



¹¹ HAS - Rapport d'activité 2018 des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales, avril 2019, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1292737/fr/rapport-d-activite-2018-des-organismes-agrees-pour-l-accreditation-de-la-qualite-de-la-pratique-professionnelle-des-medecins-et-des-equipes-medicales

La catégorie « facteurs liés à l'environnement de travail » a été sélectionnée dans 891 déclarations d'EIGS. À l'intérieur de cette catégorie 1404 choix ont été faits entre les différents items (choix multiples).

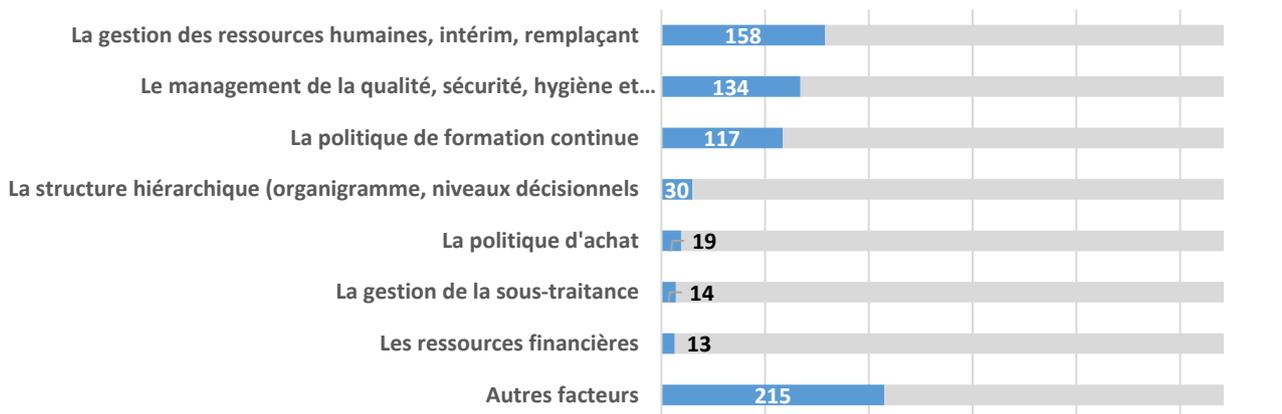
Parmi ces facteurs, trois prédominent : la charge et le temps de travail pour 22 %, les fournitures et équipements pour 20 % et les locaux pour 18 %.

→ **Les facteurs liés à l'organisation et au management en base complète**

La catégorie « facteurs liés à l'organisation et au management » a été sélectionnée dans 542 déclarations d'EIGS. À l'intérieur de cette catégorie 700 choix ont été faits entre les différents items (choix multiples).

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

Sélections positives des facteurs liés à l'organisation et au management (N = 2007; choix multiples)

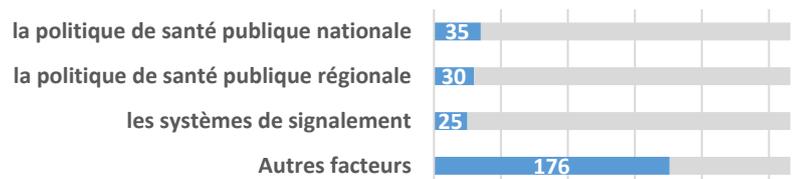


→ **Les facteurs liés au contexte institutionnel en base complète**

La catégorie « facteurs liés au contexte institutionnel » a été sélectionnée dans 266 déclarations d'EIGS. À l'intérieur de cette catégorie 266 choix ont été faits entre les différents items.

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

Sélections positives des facteurs liés au contexte institutionnel (N = 2007; choix multiples)



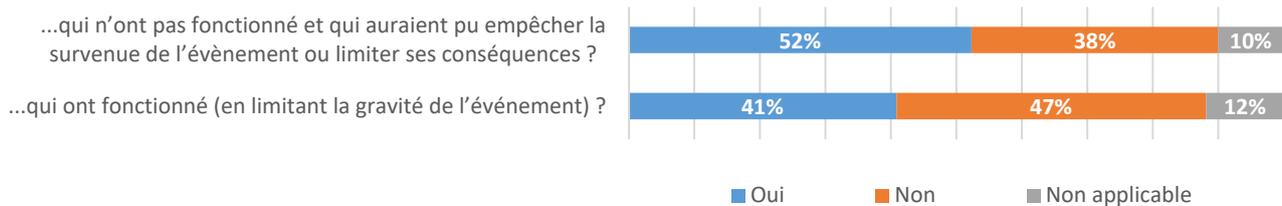
NB : l'apparition d'un nombre important de choix se portant sur l'item « autre » dans les catégories de la grille ALARM appelle une réflexion pour compléter, le cas échéant, le questionnaire avec des outils d'aide au remplissage.

4.3. Barrières identifiées ayant ou pas fonctionné

→ Dans près de la moitié des déclarations d'EIGS, des mesures barrières ont été identifiées en 2019

Barrières qui n'ont pas fonctionné en 2018	50 %
Barrières qui ont fonctionné en 2018	42 %

Avez-vous identifié des mesures 'barrières' en 2019... (N =1187)



Les barrières sont des mesures physiques, intellectuelles, organisationnelles, légales prévues pour assurer la sécurité des processus de soins¹². Un nombre très important de barrières existent aujourd'hui pour gérer la sécurité des soins. Ainsi lorsqu'un évènement grave survient il est primordial de comprendre quelles étaient les barrières de sécurité présentes et comment elles ont défailli (cf. Quelques mots sur l'analyse des barrières de sécurité p82).

Exemples de barrières ayant fonctionné

Ce sont essentiellement des barrières de récupération et/ou d'atténuation

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

Exemples de barrières n'ayant pas fonctionné

Ce sont essentiellement des barrières de prévention

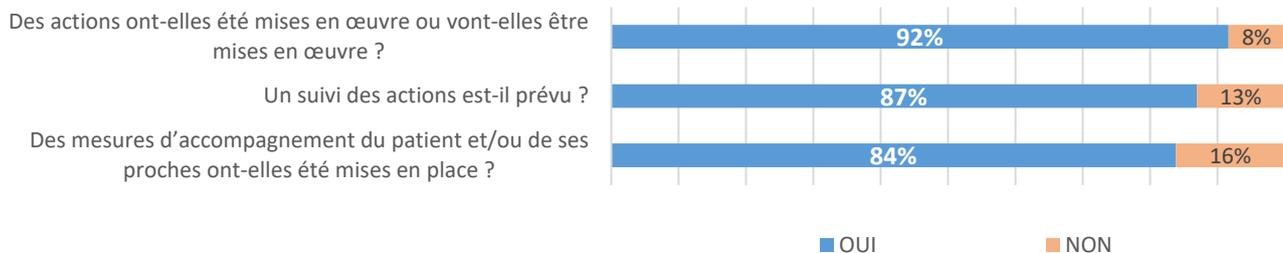
- sécurité de fenêtre empêchant son ouverture totale (non fonctionnelle) ;
- protocole d'évaluation des risques suicidaires (non présent) ;
- protocole de prescription (non respecté) ;
- référent senior (non appelé) ;
- barrière de lit (non installée) ;
- protocole d'aide à la décision (non existant)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

¹² La Sécurité du patient en médecine générale, J. Brami et R. Almalberti, Springer, 2010.

4.4. Plans d'actions définis

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

Mise en œuvre du plan d'action en 2019 (N = 1187)



→ Dans la plupart des déclarations d'EIGS, un plan d'actions a été défini (92 %) avec un suivi des actions dans le temps (87 %) en 2019

Plan en 2018	90 %	Suivi en 2018	83 %
--------------	------	---------------	------

« Les actions à mettre en œuvre agissent prioritairement sur les défaillances profondes mises en évidence par l'analyse. Elles sont proportionnées dans leurs exigences (et leur nombre) aux enjeux de sécurité à traiter. Les professionnels sont associés à la définition de ces actions qui sont validées par les responsables et intégrées dans le plan d'amélioration de la qualité de la structure¹³.»

→ Pour 84 % des déclarants, des mesures d'accompagnement du patient (ou des proches) ont été mises en place en 2019

En 2018	84 %
---------	------

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

¹³ HAS - Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des EIAS - 25

5. Déroulement de l'analyse approfondie

→ 97 % des déclarants estiment avoir les ressources et la compétence nécessaires pour réaliser l'analyse et 93 % déclarent ne pas avoir besoin de l'appui d'une expertise externe en 2019

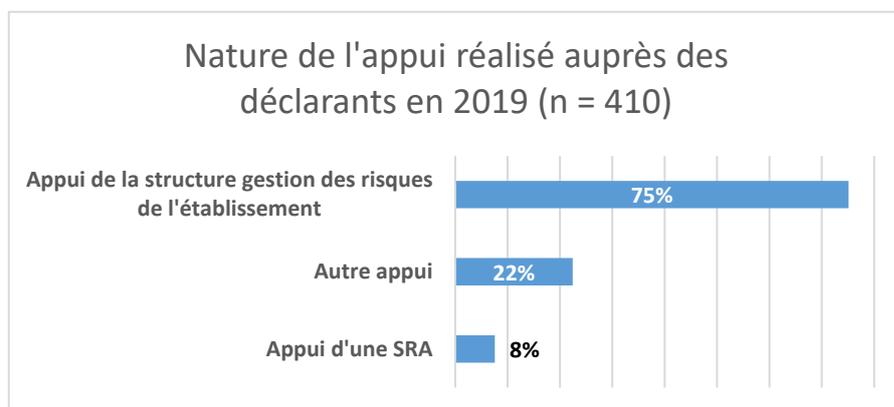
Ressources en 2018	97 %	Besoin d'appui en 2018	93 %
--------------------	------	------------------------	------

Ces chiffres élevés ne sont pas en rapport avec la qualité de l'analyse qui est souvent estimée insuffisante par les experts de la HAS (cf. point 7 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) et révèle une sous-estimation des compétences nécessaires pour réaliser une analyse approfondie de qualité.

→ Dans 35 % des cas, le déclarant a bénéficié de l'appui d'une expertise en 2019

En 2018	36 %
---------	------

Dans 410 déclarations sur 1187 (35%), le déclarant a bénéficié d'un appui pour l'analyse très nettement assuré par les structures de gestion des risques internes aux organisations. Si en 2018, les SRA étaient en phase d'installation, en 2019, ce n'est plus le cas. Pourtant le recours au SRA apparaît encore marginal.



→ Dans 97 % des cas, les analyses ont été réalisées collectivement avec la participation de l'équipe soignante en 2019

En 2018	96 %
---------	------

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

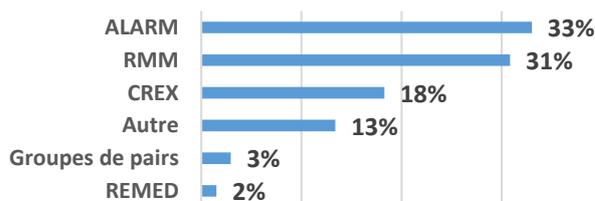
→ Les analyses s'appuient pour 64 % sur les méthodes ALARM ou RMM en 2019

En 2018	63 %
---------	------

Prioritairement, la revue de mortalité et morbidité (RMM) et ALARM sont les méthodes les plus utilisées dans les établissements de santé, et le comité de retour d'expérience (CREX) et ALARM dans le secteur médico-social.

Il est à noter que la grille de recherche de causes préconisée pour la réalisation d'une RMM est la grille ALARM.

Choix d'une méthode d'analyse approfondie des EIGS en 2019 (N = 1187)



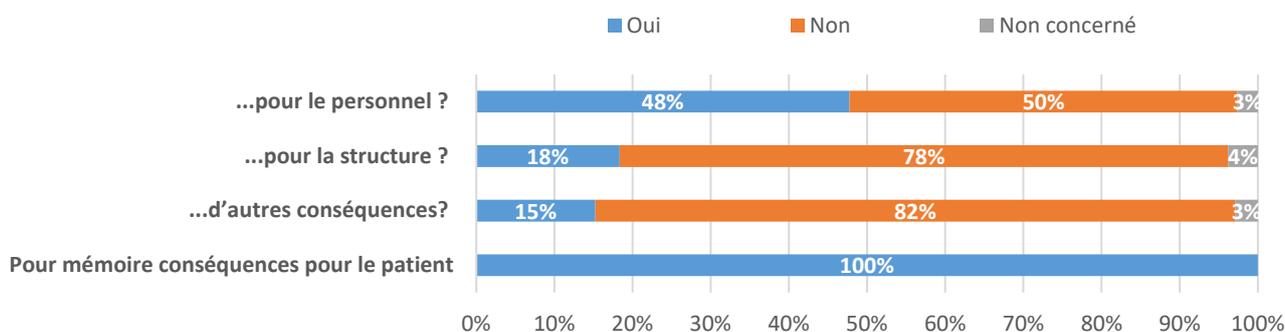
→ Dans 61 % des cas, il n'y a pas eu de communication d'information sur l'EIGS vers d'autres institutions en 2019

Quand une information a été communiquée, cela a été vers la police (n = 179), les institutions sanitaires (n = 69) et judiciaires (n = 81) (plusieurs communications possibles pour une même déclaration).

6. Autres conséquences des EIGS

Les déclarations d'EIGS font apparaître d'autres conséquences en 2019, notamment pour les professionnels de santé ayant réalisé les soins (n = 567) (notion de seconde victime) et dans une moindre mesure pour l'organisation (n = 218).

L'évènement a-t-il eu également des conséquences en 2019...
(N = 1187)



→ Dans 48 % des déclarations, l'évènement grave a eu des conséquences pour les professionnels en 2019

En 2018 46 %

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

→ Dans 57 % des déclarations d'EIGS, des mesures ont été prises par l'organisation pour soutenir les professionnels en 2019

→ Dans 82 % des situations, aucune conséquence pour la structure n'est déclarée en 2019

En 2018 85 %

Dans les déclarations d'EIGS où des conséquences pour la structure ont été renseignées (n = 218), on peut noter :

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

→ Dans 85 % des cas, il n'y a pas eu d'autres conséquences associées aux évènements en 2019

En 2018 85 %

Dans les déclarations d'EIGS où d'autres conséquences ont été renseignées (n=181), il apparaît souvent une conséquence touchant les patients, le personnel ou la structure.

On peut noter cependant :

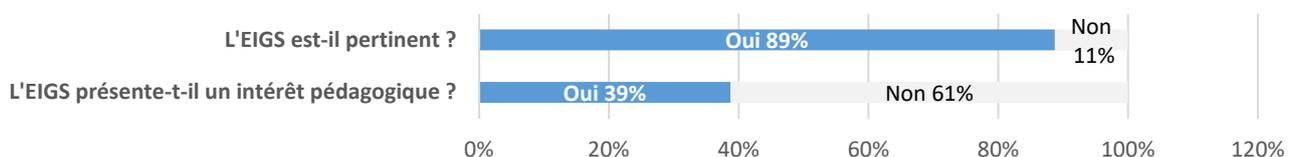
- une extension des conséquences vers d'autres professionnels ou structures impliqués dans le processus de prise en charge du patient (SAMU, pompiers, médecine de ville, autre établissement de santé ou médico-social) ;
- une perte de confiance des proches des autres résidents d'un Ehpad.

7. Appréciation de la qualité des déclarations d'EIGS

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

- la pertinence consiste à apprécier si l'évènement décrit correspond à la définition du décret, c'est-à-dire s'il est bien « grave » et « associé à des soins » ;
- l'intérêt pédagogique consiste à apprécier si l'évènement présente des informations utiles à exploiter ou à transmettre pour faire progresser la sécurité des patients.

Pertinence et intérêt pédagogique des déclarations d'EIGS en 2019
(N = 1187)

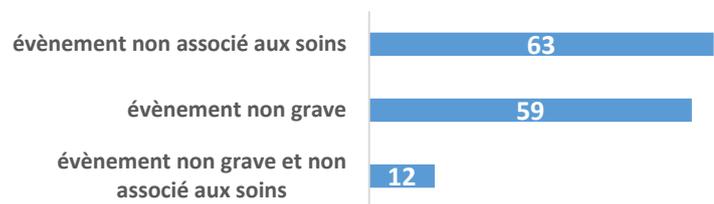


→ Dans 89 % des cas, les déclarations d'EIGS ont été considérées comme pertinentes en 2019

En 2018 92 %

Les déclarations réalisées sont pertinentes au regard de la définition juridique des EIGS dans 89 % des cas. La non-pertinence est peu élevée, 11 %, témoignant de la bonne compréhension des critères définissant un EIGS.

Répartition des déclarations d'EIGS non pertinentes par motif en 2019 (N = 134)



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

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

Ces évènements concernent des erreurs médicamenteuses, des tentatives de suicide des patients, des gestes techniques ou la réalisation de soins...

Exemple de déclarations d'EIGS considérées comme « non associés aux soins »

Quelques cas de suicides de patients sans lien avec la prise en charge et les soins bien que le plus souvent ces déclarations sont considérées comme des EIGS.

Une catégorie « autre » regroupant des déclarations insuffisamment renseignées et des évènements entraînant des complications jugées sans lien avec les soins réalisés : acte de malveillance d'un membre du personnel, évolution de la maladie en lien avec la morbidité du patient dans un contexte de soins conformes, panne électrique du bâtiment, défaillance d'une sécurité de porte d'escalier.

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

→ Dans 39 % des cas, l'expert a considéré que la déclaration d'EIGS présentait un intérêt pédagogique en 2019

En 2018 49 %

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

Intérêt pédagogique des déclarations d'EIGS en 2019 (n=460) (choix multiples)

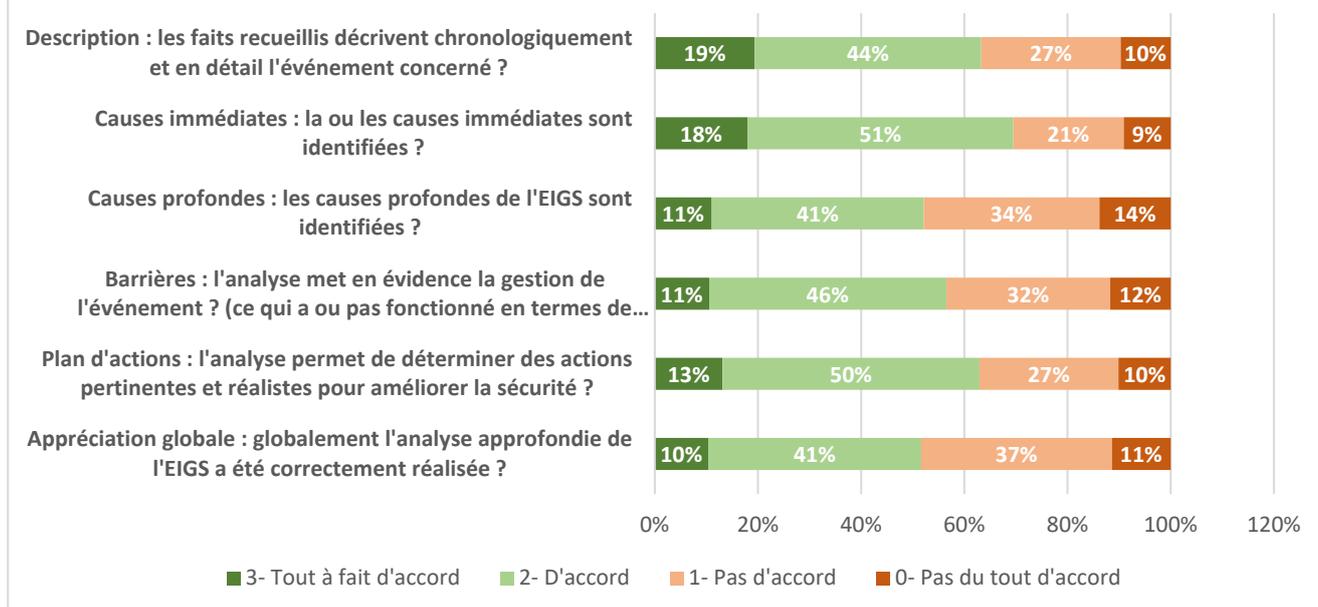


Dans 39 % des cas (n=460), la déclaration d'EIGS a été considérée comme présentant un intérêt pédagogique pour un ou plusieurs motifs (il y a eu 541 sélections de motifs pour les 460 déclarations présentant un intérêt pédagogique).

→ 51 % des déclarations présentent une qualité d'analyse suffisante en 2019

En 2018 46%

Appréciation globale et sur 5 points de la qualité des déclarations d'EIGS en 2019 (n=1187)



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

La qualité globale a légèrement progressé entre 2018 et 2019. Les ratios mettent en évidence que la description de l'évènement, l'identification de la ou des causes immédiates et la définition d'un plan d'action sont les points les mieux abordés par les déclarants. En revanche, l'analyse approfondie permettant d'identifier les causes profondes et les barrières ayant ou n'ayant pas fonctionné restent les parties de la déclaration encore à améliorer.

Deux facteurs peuvent être évoqués pour expliquer cette qualité encore à améliorer : une formation insuffisante des professionnels à l'analyse approfondie des événements indésirables et un défaut de culture de sécurité (existence d'une crainte de dévoiler l'évènement).

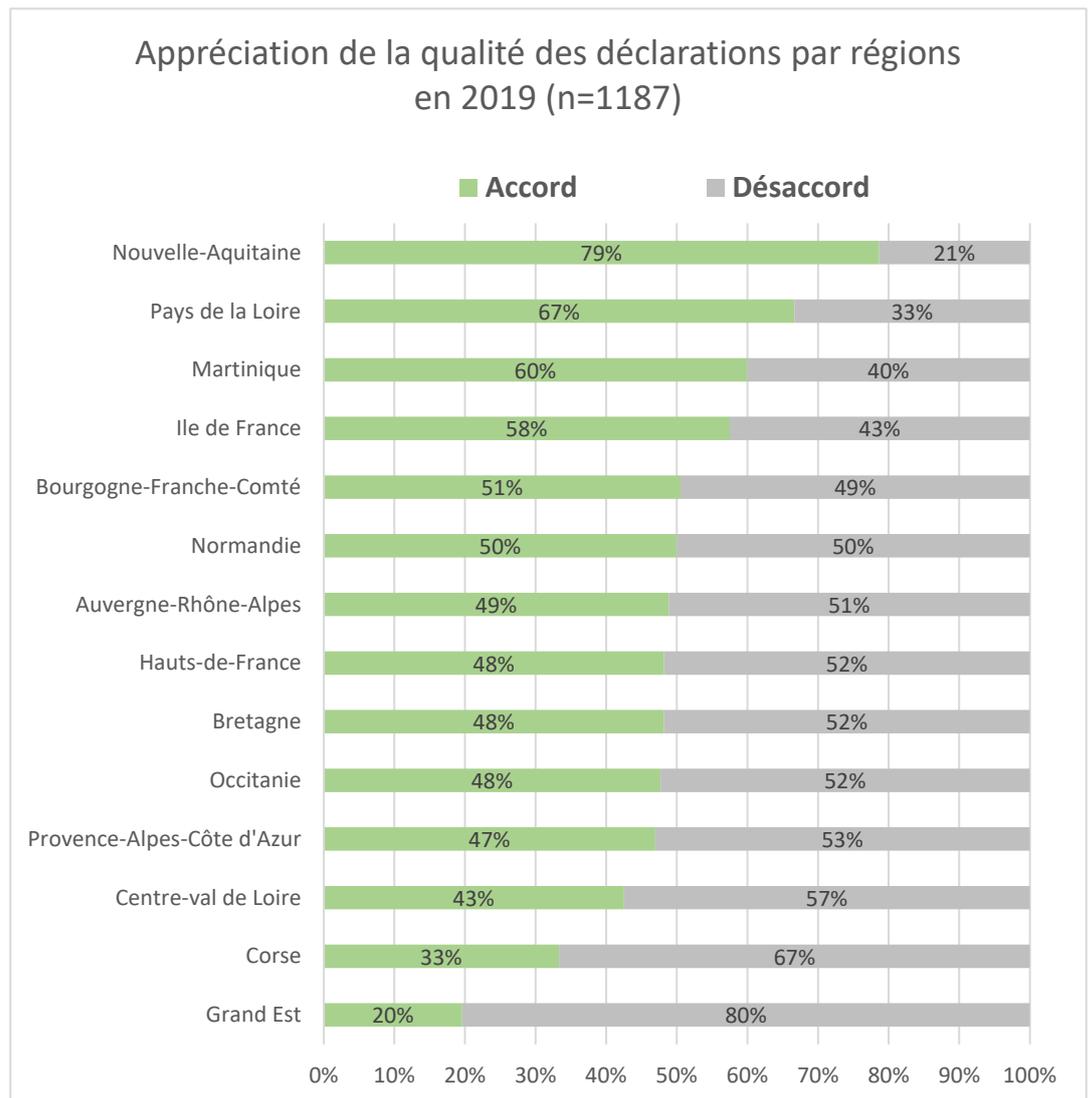
La culture de la sécurité orientée sur la gestion des événements indésirables graves ou non doit encore se développer auprès des professionnels et des organisations. Des préconisations ont été développées dans ce sens dans le rapport annuel précédent. Des outils et des connaissances sont disponibles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

→ Qualité des déclarations par régions en 2019

La Réunion et la Guadeloupe n'apparaissent pas sur le graphique à cause d'un faible nombre de déclarations

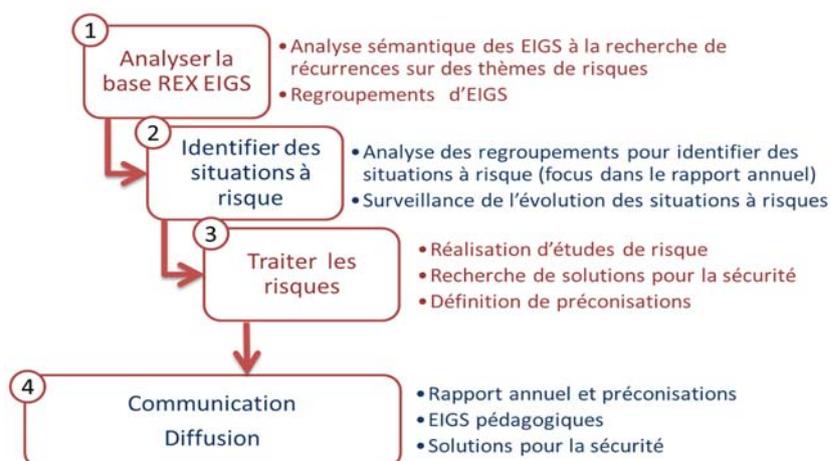
Accord = somme des items « tout à fait d'accord » et « d'accord »

Désaccord = somme des items « pas d'accord » et « pas du tout d'accord »



Deuxième partie : Management des risques

Les déclarations d'EIGS enregistrées dans la base de retour d'expérience de la HAS sont regroupées après analyse en situations à risque qui progressivement, conduisent à déterminer des actions pour améliorer la sécurité¹⁴.



En synthèse

25 situations à risque sont identifiées et suivies par analyse de la base de retour d'expérience depuis le début de l'activité dont 8 nouvellement identifiées cette année. Un focus est réalisé sur certaines d'entre elles et des préconisations sont émises quand existent dans la littérature des recommandations validées en lien avec ces situations à risque identifiées ou à l'issue d'études de risques réalisées

8 situations à risque identifiées en 2019	Focus	Préconisation	Page
EIGS en lien avec un examen IRM			42
EIGS lors d'une dialyse			42
Erreurs de choix d'un médicament dans le réfrigérateur du service	✓		43
Erreurs d'administration du méthotrexate oral	✓		44
EIGS survenus lors d'interventions endoscopiques	✓		45
Défaillance d'utilisation de la check-list chirurgicale dans les secteurs opératoires et interventionnels	✓	✓	48
Risques associés à la pose d'une sonde nasogastrique	✓	✓	53
Risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive	✓	✓	55
2 résultats d'étude de risques sur des situations à risque identifiées les années précédentes	Focus	Préconisation	Page
EIGS en lien avec l'activité SAMU	✓	✓	57
Erreurs médicamenteuses	✓	✓	60

¹⁴ La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique ; Guide HAS ; Les principes incontournables de la gestion des risques. p 12

8. Analyse de la base des EIGS

8.1. Modalités de regroupements des déclarations d'EIGS en situations à risque (**base entière**)

En conjuguant l'expérience des experts de la HAS issue de la lecture systématique des déclarations et les résultats des recherches sémantiques dans la base, des regroupements d'EIGS sont effectués sur des caractéristiques récurrentes selon une méthodologie décrite en annexe du rapport (cf. Annexe 5) et sur lequel il serait possible de travailler pour définir une préconisation.

Les regroupements d'EIGS sont réalisés selon :

1. Un contexte accidentogène identique

- Par exemple : les fugues, les chutes, les suicides ou les fausses routes des patients...

2. Un soin ou une pratique professionnelle spécifiques

- Par exemple : les contentions physiques passives, la manipulation des voies centrales artérielles ou veineuses, la manipulation des sondes gastriques, les interventions endoscopiques ou cœlioscopiques...

3. Une circonstance immédiate commune

- Par exemple : les erreurs médicamenteuses, les gestes techniques traumatiques, les défauts de diagnostic, les défauts d'utilisation de la check-list...

4. Une circonstance profonde commune mettant notamment en évidence des défaillances dans l'organisation du soin ou de l'institution

- Par exemple : personnel inhabituel dans l'équipe de soins, défaillances du système d'information, les défauts et retards de prise en charge, les complications post-opératoires...

5. Une nature de prise en charge

- Par exemple : les interventions du SAMU/SMUR, la prise en charge des parturientes, la réalisation d'une IRM, la dialyse...

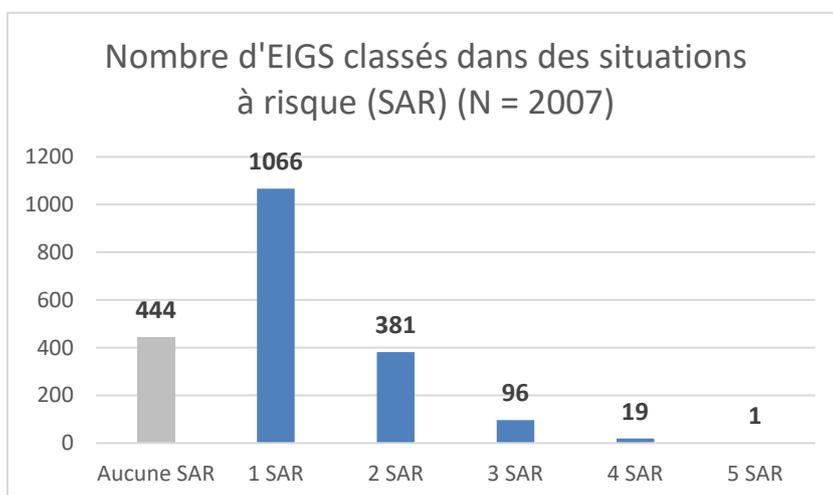
6. Une conséquence particulière

- Par exemple : les décès inexplicables, les brûlures de patient

En fonction des circonstances d'un événement et des requêtes effectuées, une déclaration d'EIGS peut être identifiée dans une ou plusieurs recherches.

Ainsi, 78% des déclarations sont regroupées dans au moins une situation à risque (n=1563).

Il y a actuellement 22% de déclarations d'EIGS qui n'ont pas été classées par l'outil de classification (n=444).

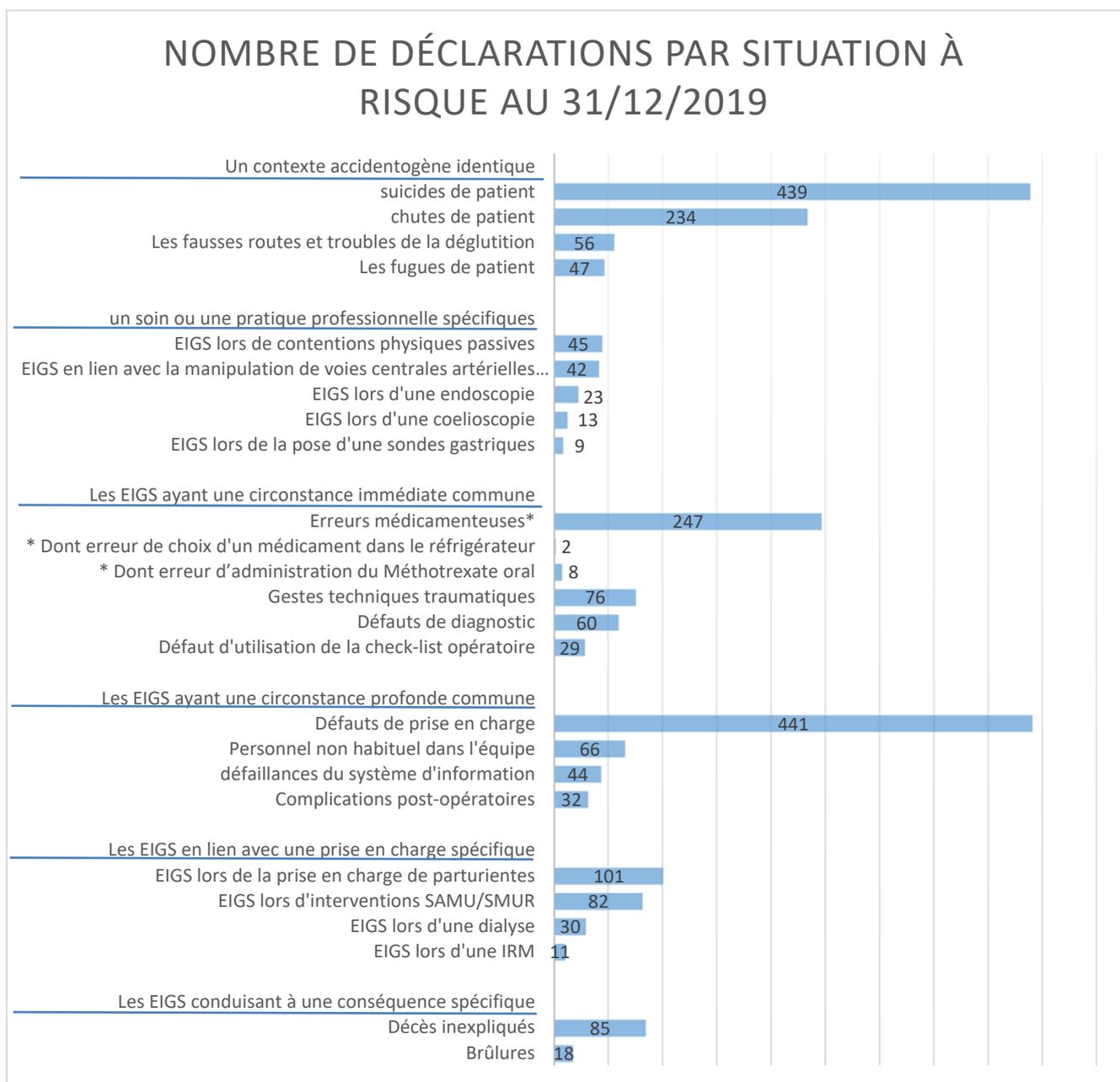


9. Identification des situations à risque

L'étude des regroupements effectués permet de mettre en évidence des situations à risque. Cependant tous les regroupements ne sont pas directement exploitables, mais doivent être retravaillés avec un nombre plus important de déclarations et, le cas échéant, affinés pour déterminer des sous-ensembles plus pertinents pour l'analyse. Par exemple, la situation à risque « Erreurs médicamenteuses » a été affinée pour mettre en évidence 2 sous-ensembles : « Erreurs de choix d'un médicament dans le réfrigérateur du service » et « Erreurs d'administration du méthotrexate oral ».

Une surveillance de l'évolution des situations à risques est réalisée. Les requêtes sont régulièrement exécutées dans la base pour suivre l'évolution des différents regroupements d'EIGS.

9.1. Synthèse des regroupements de déclarations **base entière**



*Deux sous-ensemble issus de l'analyse de la situation à risque « Erreurs médicamenteuses »

9.2. Focus sur plusieurs regroupements d'EIGS

9.2.1. Erreurs de choix d'un médicament dans le réfrigérateur du service

Huit déclarations d'EIGS mettent en évidence des erreurs médicamenteuses par erreur de produit lors de leur sélection dans le réfrigérateur de l'unité de soins. Essentiellement, il s'agit de l'injection d'une molécule de curare à la place d'un autre médicament se trouvant dans le réfrigérateur. Il s'agit d'erreur d'inattention (pas de vérification précise du produit sélectionné) liée à la charge de travail, l'inexpérience ou la routine. Un rangement insuffisamment discriminant entre les produits dans le réfrigérateur, le côtoiement de molécules dangereuses avec d'autres, des habitudes de travail insuffisamment réfléchies ou partagées conduisent à favoriser le risque d'accident.

Un travail d'audit a été réalisé en région Nouvelle-Aquitaine sous l'égide de l'ARS en 2017¹⁵.

Résumés de déclarations

→ Erreur d'administration de curare à la place de Spasfon®

Un homme de 60-70 ans est hospitalisé pour des douleurs abdominales et lombaires dans le service de médecine d'un établissement public. La situation du patient est non complexe et non urgente. Il est prescrit oralement du Spasfon® injectable pour calmer ce patient. L'IDE va prendre le médicament dans le réfrigérateur du service sans contrôler l'ampoule, prépare le produit et l'injecte au patient. Rapidement, le patient va présenter une détresse cardio-respiratoire qui nécessite une réanimation en urgence : une intubation, une ventilation et l'injection d'un antidote. L'hospitalisation du patient sera prolongée jusqu'à son rétablissement. Il a été réalisé une injection, par erreur d'inattention, d'une ampoule de curare.

→ Erreur médicamenteuse avec injection non prévue de curare

Une patiente de 30 ans est hospitalisée pour un bilan d'une obésité morbide dans un service de médecine orienté dans la prise en charge des troubles de la nutrition. Il est programmé un test au Synacthène® (tétracosactide).

Le test est réalisé par une IDE non habituée au fonctionnement du service, car faisant partie du pool de remplacement de l'établissement de santé. L'IDE prend dans le réfrigérateur du service une ampoule de suxaméthonium (Célocurine®) qu'elle pense être la DCI du Synacthène®. À l'injection, la patiente fait un arrêt respiratoire. Les manœuvres de réanimation sont débutées très rapidement avec une évolution favorable.

→ Erreur de produit en salle de réveil avec curarisation intempestive d'une patiente

Une femme de 40 ans est admise en salle d'intervention d'un établissement de santé pour la réalisation d'une intervention endoscopique sous anesthésie générale. En salle de réveil, l'IADE en charge de la patiente administre par erreur une ampoule de cisatracurium (10 mg) (curare) au lieu d'une ampoule de trimebutine (antispasmodique). La patiente présente alors un arrêt respiratoire nécessitant une intubation et une sédation jusqu'à la décurarisation, prolongeant ainsi la présence en salle de réveil et son hospitalisation en chirurgie pour surveillance.

→ Erreur d'administration d'un produit injectable (Célocurine® au lieu de Célestène®) entraînant la mise en jeu du pronostic vital chez une jeune femme enceinte

¹⁵ Bulletin régional d'information pour la qualité et la sécurité en santé « Briques » numéro 2, Juin 2017 p2 ; https://www.rreva-nr.fr/sites/default/files/public/2019-01/Briques_2017.pdf

Une femme de 30 ans, à 32 semaines d'aménorrhée, est suivie en consultation externe d'un établissement de santé pour une menace d'accouchement prématuré stabilisé. En effet, elle avait consulté dans la nuit 48 h avant pour contractions utérines, et bénéficié d'un protocole adapté et d'une première injection de Célestène®. Le jour de la deuxième injection, la sage-femme en poste prend dans le frigo du bloc obstétrical 2 ampoules situées dans le compartiment où se trouve le Célestène® Chronodose. Elle les prend en regardant trop rapidement la couleur et le nom du médicament. La patiente reçoit l'injection en intra-musculaire. La patiente rappelle très rapidement. L'aide-soignante et la sage-femme se déplacent immédiatement et trouvent cette dernière en perte de connaissance. Le médecin du service, l'interne et le médecin du SMUR interne interviennent rapidement. La sage-femme vérifie ses ampoules et se rend compte que la patiente a reçu deux ampoules de Célocurine®. Elle prévient l'équipe, et la prise en charge en réanimation est aussitôt entreprise en salle de réveil. La patiente est sortie 24 h plus tard sans dommage pour elle et le futur bébé.

9.2.2. Erreurs d'administration du méthotrexate oral

Contexte

Ce risque est peu présent dans la base REX-EIGS de la HAS puisqu'il n'y a que deux déclarations, mais est connu depuis longtemps aux niveaux national et international. Alors que le schéma posologique du méthotrexate oral est de 1 prise par semaine, des erreurs médicamenteuses liées à des prises quotidiennes sont régulièrement signalées notamment à L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette dernière est destinataire de plusieurs signalements d'erreurs médicamenteuses liées à des prises quotidiennes chez des patients ayant une prescription hebdomadaire de méthotrexate par voie orale avec parfois des conséquences graves, voire fatales, pour le patient.

Cet évènement est classé tant au niveau international que national dans les « never-events », c'est-à-dire ceux qui ne devraient pas arriver compte tenu des recommandations et des documents pédagogiques disponibles pour les professionnels. Ainsi, « la prévention d'évènements "qui ne devraient jamais arriver" liés à des médicaments et à des organisations doit constituer une priorité pour les établissements. Pour aider les établissements, une liste des évènements qui ne devraient jamais arriver a été élaborée à partir de la démarche des "never-events" du National Health Service en Grande-Bretagne » (Circulaire DGOS 2012)¹⁶.

L'ANSM présente la liste de ces « never-events » sur son site¹⁷, dont le sujet des erreurs d'administration du méthotrexate oral, en présentant plusieurs recommandations de bonnes pratiques et d'organisation¹⁸ ¹⁹. On peut citer le site de l'OMEDIT d'Occitanie qui présente des recommandations et des liens vers des documents pédagogiques²⁰.

Exemples d'EIGS

- ➔ **Erreur médicamenteuse par surdosage du traitement habituel de méthotrexate dans un contexte d'intérim médical et de charge de travail élevé**

¹⁶ Circulaire DGOS/PF2 n° 2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

¹⁷ [https://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0#paragraph_41585](https://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0#paragraph_41585)

¹⁸ <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Methotrexate-par-voie-orale-une-seule-prise-par-semaine-attention-aux-erreurs-Point-d-information>

¹⁹ <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Methotrexate-par-voie-orale-deces-lies-a-des-erreurs-de-prise-quotidienne-au-lieu-d-hebdomadaire-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

²⁰ <https://omedit-mip.jimdofree.com/securite-qualite/erreurs-medicamenteuses/never-events/#NE7>

Hospitalisée dans un service de médecine d'un établissement de santé, une patiente âgée de 90 ans et confuse reçoit son traitement personnel par méthotrexate non pas une fois par semaine, mais tous les jours durant 8 jours, entraînant une thrombopénie, une anémie, et finalement, son décès malgré l'injection de l'antidote et une prise en charge au CHU.

L'analyse de l'évènement fait apparaître une pénurie de ressources médicales et le recours fréquent à des médecins intérimaires méconnaissant le fonctionnement des services. Il existe également une pénurie de ressources pharmaceutiques n'ayant pas permis la réalisation d'une conciliation pharmaceutique à l'entrée de la patiente.

Le problème n'a pas été détecté par les professionnels de santé, malgré l'existence dans l'établissement d'une fiche sur les médicaments à risque et la diffusion d'une note de la pharmacie relative au méthotrexate. De plus, les IDE n'ont pas lu les précautions d'utilisation dans la boîte du médicament.

Le médicament a été sélectionné hors du livret informatisé du médicament ne permettant pas de bénéficier des messages d'alerte du système d'information. La prescription n'était pas réalisée en DCI comme l'exige la réglementation.

→ **Erreur médicamenteuse de la prescription à l'administration de méthotrexate oral en Ehpad**

Une résidente de 90 ans rentre d'une hospitalisation à l'Ehpad avec une ordonnance de sortie de l'hôpital comprenant la prescription de méthotrexate pour 3 mois libellée ainsi « IMETH 10 mg 1 CP/J à 8 h 00 ». Le jour suivant, l'IDE prépare le semainier de la résidente en suivant la prescription médicale de sortie de l'hôpital. Durant 4 jours, il sera administré un comprimé par jour de méthotrexate à la résidente par 3 IDE différentes alors que la prise doit être hebdomadaire. La résidente a présenté des signes cliniques iatrogéniques nécessitant son hospitalisation.

L'analyse approfondie a mis en évidence : l'existence d'une ordonnance non conforme au bon usage du médicament (erreur de rythme d'administration et absence de prescription en DCI) ; une équipe infirmière ne connaissant pas les règles d'administration et les risques inhérents à l'utilisation du méthotrexate ; une résidente dont l'état cognitif ne lui permettait pas d'alerter. Déclaration réalisée également à l'ANSM.

Note de la HAS : Il n'a pas été possible de savoir dans la déclaration s'il s'agissait d'un nouveau traitement pour la résidente ou si cette dernière prenait déjà ce traitement ? Si l'équipe est habituée à utiliser ce médicament ; quelle est l'organisation lors du retour d'un résident après une hospitalisation, notamment y a-t-il une validation médicale des ordonnances extérieures ? Comment a été délivré le médicament (regard du pharmacien ?).

Il aurait été nécessaire de faire participer l'établissement adresseur à l'analyse de l'évènement.

9.2.3. EIGS survenus lors d'interventions endoscopiques

Une première analyse est réalisée sur les 23 EIGS en lien avec des actes d'endoscopie. Treize concernent des actes d'endoscopie digestive et 10 des actes d'endoscopie bronchiques.

→ **EIGS endoscopie digestive**

– 10 évènements sont en lien avec une coloscopie avec comme conséquences :

6 perforations coliques conduisant à une intervention chirurgicale et 1 décès de patient ;

2 arrêts cardio-respiratoires, dont 1 ayant conduit au décès du patient ;

1 traumatisme de rate nécessitant une splénectomie ;
1 décès non expliqué au décours d'une coloscopie thérapeutique qui s'était déroulée sans incidents particuliers (imputabilité incertaine).
3 évènements sont en lien avec une gastroscopie :
réalisées en urgence (1 cas était post-thérapeutique) ;
avec comme conséquences 2 perforations et 1 hémorragie non maîtrisée ;
les 3 patients sont décédés dans les suites de l'évènement.

L'analyse de ces EIGS appelle quelques commentaires :

Il existe une sous-déclaration importante des EIGS qui sont réellement survenus. En effet, on dénombre environ 2,5 millions d'endoscopies digestives réalisées annuellement en France, dont 1,3 M de coloscopies²¹, et l'incidence de la perforation colique lors d'une coloscopie est de 1/2 000 actes²². On devrait donc théoriquement recenser 650 EIGS par an.

Ces complications sont connues et parfaitement décrites dans la littérature. Elles donnent d'ailleurs lieu à une information du patient dans le cadre du consentement éclairé. Ainsi, le risque de perforation est clairement expliqué dans la fiche d'information de la SFED²³. Ces complications sont plutôt perçues par les praticiens comme des aléas thérapeutiques et non comme des EIGS devant être déclarés et analysés.

On note l'absence de déclaration d'EIGS en lien avec les endoscopies interventionnelles lourdes : CPRE, POEM, dissection sous-muqueuse, dilatations où les taux de complications sont plus importants.

→ EIGS endoscopies bronchiques

10 évènements en lien avec une endoscopie bronchique dont les conséquences ont été :
4 hémoptysies massives ;
4 défaillances cardio-respiratoires ;
1 choc septique ;
1 dysfonctionnement en lien avec l'absence de transmission des prélèvements au labo.

Ces évènements ont conduit à 6 décès de patient.

L'analyse de ces EIGS appelle quelques commentaires :

autant les défaillances cardio-respiratoires sont un évènement particulièrement attendu et redouté, autant on peut être surpris par ces hémorragies massives, survenant à la suite de la réalisation de biopsies simples – c'est certainement pour cette raison qu'elles sont déclarées car leur survenue est inattendue.

²¹ Grasset D, Beloeil H. Gestion pratique des patients lors de la réalisation d'une endoscopie digestive sous anesthésie : rôle du gastroentérologue et de l'anesthésiste après l'examen. *Post'U* 2018.

²² Imbert Tarrerias AL, Vanbiervlie G, Parois P, Gincul R, Lecomte T, Dalbiès P, *et al.* Redéfinition de la perforation colique en fonction de son origine, évaluation du risque. *Hépatogastro et Oncologie Digestive* 2020.

²³ SFED. Informations médicales avant la réalisation d'une coloscopie. Site SFED consulté le 28/08/2020.

10. Préconisations

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

Elles sont issues directement de l'analyse de la base des EIGS et des constats du fonctionnement du dispositif lors de la préparation du rapport annuel et des résultats des études de risques réalisées dont elles assurent la diffusion.

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

Synthèse des préconisations émises dans ce rapport :

- 5 préconisations pour améliorer la sécurité des patients

- ➔ Adapter, mettre en œuvre et évaluer l'utilisation de la check-list chirurgicale dans les secteurs opératoires et interventionnels
- ➔ Réduire les risques associés à la pose d'une sonde naso-gastrique
- ➔ Réduire les risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive
- ➔ Développer la démarche d'amélioration de la qualité dans les SAMU
- ➔ Assurer et développer les connaissances et les compétences individuelles et collectives des équipes, tout en continuant à sensibiliser au respect des bonnes pratiques de prescription, d'administration, de dispensation des produits de santé.

- 1 préconisation pour améliorer le fonctionnement du dispositif de déclaration

- ➔ Réaliser, en tant que structure régionale d'appui, un rapport annuel sur l'activité d'accompagnement des professionnels de santé dans le cadre du dispositif EIGS

Six préconisations centrées sur des risques identifiés dans les points précédents de ce rapport.

10.1. Adapter, mettre en œuvre et évaluer l'utilisation de la check-list chirurgicale dans les secteurs opératoires et interventionnels

Réalisation par les professionnels de santé

Description des EIGS en lien avec une défaillance de l'utilisation de la check-list

Contexte

L'analyse de la base de retour d'expérience a mis en évidence des EIGS survenus lors d'interventions chirurgicales et mettant en cause une défaillance (ou absence) d'utilisation de la check-list (CL). Les contextes au bloc opératoire font état de surcharge de travail, de communication et de collaboration insuffisante au sein de l'équipe, et d'une culture sécurité insuffisante conduisant à un mésusage de la check-list.

Une analyse a été réalisée sur 25 EIGS portant sur une défaillance d'utilisation de la check-list :

Un évènement qui survient lors d'interventions programmées, quels que soient le lieu, la discipline et l'âge du patient

Il s'agit dans 80 % des cas d'interventions réglées (n = 20). Dans 98 % des cas, la procédure chirurgicale est considérée comme non complexe. Les professionnels ont spécifié dans seulement 2 % des cas que l'EIGS était survenu au cours d'une intervention complexe ou rendu difficile par la survenue de complications en cours (n = 5). Ces évènements ont affecté des patients de toutes tranches d'âges : de 7 à 92 ans.

Tous les types d'établissements sont concernés, quels que soient leur taille ou leur statut.

Ces EIGS concernent de nombreuses spécialités chirurgicales : orthopédie (n = 6), gynécologie (n = 5), digestif (n = 5), urologie (n = 1), neurochirurgie (n = 1), ORL et maxillo-facial (n = 2), vasculaire (n=1), gastro-entérologie (n = 1), stomatologie (n = 1) [on ne dispose d'information pour une intervention qualifiée d'abdominale]. La cancérologie est concernée de manière transversale par 4 de ces EIGS.

La nature de l'erreur est particulièrement grossière au regard de la complexité des processus chirurgicaux mis en œuvre

Il s'agit :

- d'erreur de côté, de latéralité lors de l'intervention (n = 7)

Exemples d'EIGS : erreur de côté lors d'un curage ganglionnaire axillaire sur cancer du sein ; lors d'une chirurgie de genou chez un adolescent ; lors de l'abord cervical d'une endartériectomie pour sténose carotidienne serrée ; lors d'une intervention sur un œil ;

- d'erreur de site d'intervention (n = 1) ;

Exemple d'EIGS : erreur de doigt sur une même main ; d'erreur de procédure (n = 2)

Exemple d'EIGS : section du frein de la langue en lieu et place de l'extraction dentaire programmée en unité ambulatoire chez un enfant. Geste chirurgical inapproprié chez une jeune femme prise en charge initialement pour un retrait de stérilet ;

- d'erreur de patient (n = 1)

Exemple d'EIGS : erreur d'identité lors de la réalisation d'une endoscopie digestive ;

- d'oubli de matériel, de compresse (n = 12)

Exemple d'EIGS : oubli de compresse lors d'une laparotomie exploratrice ; oubli intra-abdominal d'une pince Kelly, avec mise en jeu du pronostic vital à la reprise chirurgicale ; oubli de 2 compresses en per-opératoire (chirurgie digestive) découvert à J3 par scanner en présence de fièvre et syndrome inflammatoire ; oubli d'une compresse in situ lors de la pose d'une prothèse de hanche ayant nécessité une réintervention à 48 h post-op ;

- une mauvaise gestion des prélèvements réalisés lors de l'intervention (n = 2)

Exemple d'EIGS : erreur d'identification des prélèvements de biopsie ayant conduit à poser un diagnostic erroné de cancer pour un des deux patients ; erreur d'identité lors du compte rendu d'anapath d'une biopsie préopératoire ayant entraîné une mastectomie injustifiée en l'absence de cancer.

L'orthopédie est essentiellement concernée par les erreurs de côté et de site (n = 5/7). La rétention d'objets médicaux concerne essentiellement la chirurgie digestive (n = 5/5) et l'urologie (n = 1/1). Les disciplines à rotation rapide de patients étaient concernées par une erreur de personne (gastro-entérologie) et un cas d'erreur de procédure (stomatologie). Dans cet échantillon, la gynécologie est impliquée dans tous ces types d'EIGS.

Les causes profondes de l'évènement interrogent le travail en équipe et l'organisation

Dans l'immense majorité des cas, l'analyse des causes profondes (à l'aide de la grille ALARM) met en évidence des défaillances dans l'organisation et le travail en équipe qui participent à la survenue de l'évènement :

- au niveau des équipes : communication, vérification croisée, collaboration, des conflits patents au sein de l'équipe dans au moins 1 cas et des difficultés relationnelles dans 2 autres cas ;
- disponibilité des informations : changement d'équipe en cours d'intervention, transfert des patients entre praticiens (l'opérateur n'est pas celui qui a vu le patient en consultation...) ;
- des procédures en place souvent défaillantes ou non connues (par des professionnels intervenant peu ou depuis peu dans l'établissement) ou non suivies par déviation routinière ;
- liées au patient : le patient est évoqué dans les déclarations comme pouvant apporter de la confusion : patient stressé, qui n'a pas apporté les documents, avec une personnalité difficile, qui ne pouvait être interrogé du fait d'une fracture de la mandibule, de troubles cognitifs, de son âge (7 ans) sans que ses parents n'aient été associés à la vérification de l'intervention.

Une barrière de sécurité n'a pas fonctionné : la check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire », car soit non utilisée, soit mal utilisée.

Les professionnels, après analyse, ont tous considéré l'évènement grave qui est survenu, comme évitable ou probablement évitable. Dans cette prise de conscience du risque, les équipes reconnaissent dans 92 % des cas la check-list comme une barrière efficace pour intercepter ces évènements (n = 23). Des actions d'amélioration de l'utilisation de la check-list ont été systématiquement mises en œuvre.

Exemples d'EIGS

→ Erreur de côté (œil) lors de la réparation d'une fracture du plancher orbital

Monsieur S, âgé d'une trentaine d'années, a été prévu pour l'exploration chirurgicale et la reconstruction d'une fracture du plancher orbitaire gauche. Le patient est programmé au bloc opératoire après une consultation en ORL par l'interne d'astreinte. Le dossier est présenté au senior ORL et les images sont validées. La préparation à l'anesthésie est réalisée selon la check-list en

vigueur. Le patient arrive en salle opératoire, l'intervention démarre, et le chirurgien réalise une exploration chirurgicale du plancher orbitaire droit alors que la fracture était du côté controlatéral gauche. La décision est prise de réveiller le patient puis de demander son autorisation pour procéder à l'intervention du bon côté. Après une attente suffisante pour s'assurer que les effets secondaires de l'anesthésie générale permettent une réponse et une information comprise du patient, en présence des infirmières de la salle de réveil, on explique la situation au patient qui accepte une réintervention immédiate du côté initialement prévu.

→ Section du frein de la langue en lieu et place de l'extraction dentaire

Le matin, entrée d'une patiente âgée de 7 ans pour une extraction dentaire en unité ambulatoire. Le motif d'intervention, le programme opératoire et les informations données aux parents sont concordants. À l'arrivée de la jeune patiente au bloc opératoire, l'identitovigilance est réalisée. Un quart d'heure après, la patiente est retournée en chambre, à ce moment-là, l'IDE et la mère de l'enfant constatent que l'intervention réalisée a été une section du frein de la langue et non une extraction dentaire.

→ Salpingectomie au lieu d'ablation en cœlio d'un stérilet

Patiente âgée de 32 ans, mère de 2 enfants, prise en charge en chirurgie ambulatoire programmée, pour une intervention sous cœlioscopie en vue du retrait d'un stérilet qui avait migré en intra-abdominal. Au cours du geste réalisé par un chef de clinique assistant, un chirurgien est venu sur une partie du temps opératoire guider l'opérateur sur l'ablation du stérilet puis est reparti, laissant l'opérateur terminer l'intervention. Une résection tubaire a été pratiquée par l'opérateur, car elle apparaissait comme intitulé de l'intervention sur le programme opératoire. Ce geste n'était pas prévu et n'avait pas été évoqué lors du staff per-opératoire, mais avait été sélectionné par le secrétariat retranscrivant la programmation, car l'intitulé « ablation d'un corps étranger sous cœlioscopie » n'est pas disponible dans le thésaurus. Le geste d'ablation du DIU était cependant mentionné en saisie manuelle en tant qu'information sur l'intervention. Il a été confirmé au moment de la réalisation de la check-list. Le chirurgien senior a découvert la réalisation de ce geste dans le courrier de sortie au moment de le remettre à la patiente.

Préconisation

La HAS a instauré et promeut la check-list dans les procédures opératoires depuis 2011²⁴. Son efficacité initialement démontrée en 2009, dans le programme OMS, a depuis été confirmée par de nombreux travaux. Son mode d'action repose sur l'amélioration de la communication au bloc opératoire et aussi de la culture sécurité. En revanche, ont également été rapportées les difficultés d'implantation d'un tel programme à l'échelon d'un pays et même d'un établissement – toutes difficultés de nature à compromettre son efficacité. Cela sous-entend que dans une démarche vertueuse d'amélioration de la qualité, son utilisation soit régulièrement évaluée et, le cas échéant, modifiée.

L'expérience de la HAS a permis de dégager trois points clés pour favoriser l'implantation de la check-list au bloc opératoire, passant par l'appropriation indispensable par les professionnels tant dans leur conception que leur utilisation au quotidien :

- les check-lists doivent être adaptées au contexte local de l'établissement et aux spécificités de la discipline ;
- les check-lists doivent être intégrées à la pratique au quotidien, de manière non disruptive par rapport au flux de travail ;

²⁴ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1518984/fr/la-check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire

- les check-lists doivent être soutenues (voire lancées) dans un contexte « porteur » : leadership professionnel (au niveau de l'établissement, mais aussi de chaque bloc), simplification du processus et stratégie de support, retour d'information et réflexion prospective pour sa mise en œuvre « collective ».

Adapter, mettre en œuvre et évaluer l'utilisation de la check-list chirurgicale dans les secteurs opératoires et interventionnels

Si son caractère obligatoire est indiscutable, la HAS invite à « adapter la check-list pour mieux l'adopter » selon des modalités adaptées à la discipline et l'établissement concernés. Par exemple, la HAS a travaillé avec les sociétés savantes et organisations professionnelles concernées par des activités interventionnelles non chirurgicales pour réaliser des supports adaptés²⁵ à l'endoscopie digestive et bronchique, à la radiologie interventionnelle, à la chimiothérapie...

CHECK-LIST « SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE »
Version 2018

« Vérifier ensemble pour décider »

Nom : _____ Sexe : _____
Date d'intervention : _____ Heure (hh:mm) : _____
Chirurgien « intervenant » : _____
Anesthésiste « intervenant » : _____
Coordonnateur(s) check-list : _____

AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE	AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE	APRÈS INTERVENTION
<p>Temps de pause avant anesthésie</p> <ul style="list-style-type: none"> Identité du patient est correcte <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Localisation d'opérer est signalée par les parents ou le représentant légal <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non L'intervention et le site opératoire sont confirmés : <ul style="list-style-type: none"> établissement par le patient et, dans tous les cas, par le chirurgien ou procédurier spécifique documentation (clinique et para clinique) intervention est disponible en salle <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Le mode d'installation est connu de l'équipe en salle, cohérent avec le site / l'intervention et sans danger pour le patient <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non La préparation cutanée de l'opéré est documentée dans la fiche de liaison patient / bloc opératoire (ou autre procédure en vigueur dans l'établissement) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non L'équipement / le matériel nécessaire pour l'intervention sont vérifiés et adaptés au poids et à la taille du patient : <ul style="list-style-type: none"> pour le champ opératoire <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non pour la partie anesthésique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non pour la partie anesthésique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non pour la partie anesthésique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Le patient présente-t-il : <ul style="list-style-type: none"> risque allergique <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui risque d'intolérance de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui risque de saignement important <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui 	<p>Temps de pause avant incision (après accès time-out)</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérification « ultime » croisée au sein de l'équipe en présence des chirurgien(s), anesthésiste(s), IDE-RCC/IDEI : <ul style="list-style-type: none"> identité patient confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non intervention prévue confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non site opératoire confirmé <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non installation correcte confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non documents nécessaires disponibles (notamment images) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Partage des informations essentielles relatives au soin de l'équipe sur les éléments à risque / risques critiques de l'intervention (time-out) : <ul style="list-style-type: none"> sur le plan chirurgical : temps opératoire effectif, nombre attendu de l'intervention, identification des matériels nécessaires, confirmation de leur paramétrage, etc. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non sur le plan anesthésique : durée maximale de l'anesthésie (en particulier pour les anesthésiques, etc.) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non l'antibioprophylaxie a été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non La préparation du champ opératoire est réalisée selon la procédure en vigueur dans l'établissement <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non 	<p>Après intervention</p> <p>Placez avant sortie de salle d'opération</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirmation orale par le personnel soignant de l'équipe : <ul style="list-style-type: none"> de l'intervention envisagée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non du compte final correct <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non de l'équipement des instruments, etc. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non de l'équipement des prélèvements, pièces opératoires, etc. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non de tous instruments indésirables ou porteurs de risques médicaux sont retirés : vérifiés, lavés, désinfectés / stérilisés / jetés <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Les prescriptions et la surveillance post-opératoire (à compléter les années d'attente spécifiques) sont faites conjointement par l'équipe chirurgicale et anesthésique et adaptées à l'âge, au poids et à la taille du patient <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <p>Décision concertée et notifiée en cas de réponse dans une case marquée d'un *</p> <p>ATTENTION SI LIÉMENT !</p> <ul style="list-style-type: none"> Asses les années de diffusion de l'annuaire de l'intervention de la salle. Asses les années de diffusion de l'annuaire de la salle. Asses les années de diffusion de l'annuaire de la salle. Asses les années de diffusion de l'annuaire de la salle. <p>SÉCURITÉ PROCÉDURE EN VIGILANCE DANS L'ÉTABLISSEMENT</p> <p>Attention : la check-list a été envisagée suite à un partage des informations entre les membres de l'équipe</p> <p>Chirurgien Anesthésiste / ADE Coordonnateur CL</p>

→ DÉCISION FINALE

GO = OK pour incision
 NO GO = Pas d'incision !

Si No Go, conséquences sur l'intervention ? Retard Annulation

Prendre connaissance des solutions pour la sécurité développées par la HAS en lien avec le sujet de la check-list :

Check-list sécurité du patient au bloc opératoire en chirurgie infantile, OA CHIRPED, 2015

La prise en charge au bloc opératoire d'un enfant en bas âge (de moins de 6 ans) ou d'âge préverbal comporte des risques liés aux spécificités de cette population. Si la check-list HAS « sécurité du patient au bloc opératoire » (v. 2011) permet de définir les barrières nécessaires et répond aux scénarios possibles chez le grand enfant et l'adulte, de nombreux critères manquent de précision ou font défaut pour une mise en œuvre notamment chez l'enfant de moins de 6 ans. L'objectif proposé de la solution pour la sécurité du patient est de contribuer à sécuriser la prise en charge du jeune enfant opéré en intégrant dans une nouvelle version de la check-list HAS et le mode d'emploi qui lui est associé 5 points clés, sans créer de document supplémentaire.



²⁵ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2620043/fr/les-autres-check-lists



No Go au bloc opératoire – Comment renforcer les barrières de sécurité ? ORTHORISQ, 2018

Le No Go désigne l'arrêt immédiat et imprévu de l'acte chirurgical entre le moment où le patient est entré en salle d'opération et l'incision cutanée.

L'enjeu est de mieux identifier l'ensemble des éléments constitutifs du bon déroulement de l'acte chirurgical. Il s'agit également de soutenir la bonne réalisation de la check-list HAS « sécurité du patient au bloc opératoire », en rappelant ses trois objectifs : vérifier ensemble, pour prendre une décision concertée.

Comment sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc opératoire ? AFU, ORTHORISQ, PLASTIRISQ, 2017

L'enjeu est d'identifier les points clés liés au bon déroulement du processus de prélèvement (conditionnement, remplissage de la demande d'examen, traçabilité...), et de son transport jusqu'au laboratoire dans les conditions et délais requis. La transmission des résultats d'examen et leur analyse avant archivage sont également des problèmes identifiés.



Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens : mieux travailler en équipe, CFAR, FCVD, SFAR, 2015



La qualité du travail en équipe et notamment de la communication entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens représente un enjeu majeur pour la sécurité du patient. Des recommandations concernant les relations anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens ont été publiées dès mai 1994 par le Conseil national de l'Ordre des médecins, puis actualisées en décembre 2001. Cependant, des dysfonctionnements et des défauts de communication au sein de l'équipe persistent et sont des facteurs d'insécurité.

L'objectif est de proposer un outil de nature à améliorer l'organisation et la sécurité de la prise en charge péri-opératoire en clarifiant les rôles et responsabilités de chacun (qui fait quoi ?) dans une relation interactive et opérante.

10.2. Réduire les risques associés à la pose d'une sonde naso-gastrique

Réalisation par les professionnels de santé

Description des EIGS en lien avec la manipulation des sondes naso-gastriques

Contexte

Neuf déclarations d'EIGS ont été reçues à la HAS. Ces événements font état essentiellement de défauts d'installation de la sonde gastrique entraînant une inhalation, une détresse respiratoire et le décès du patient.

Cet acte fréquent est réalisé le plus souvent par le personnel infirmier sur prescription médicale.

Une synthèse états-unienne d'études rétrospectives menées en milieu hospitalier sur les erreurs de poses de sondes naso-gastriques de petit diamètre « à l'aveugle » a montré une fréquence de cheminements erronés d'environ 2 % en moyenne. Après la survenue d'une erreur, la fréquence d'erreurs lors des poses suivantes chez le même patient a été de 13 % à 32 % selon ces études (Article revue *Prescrire*, 2015)²⁶.

Exemples d'EIGS

- ➔ **Mauvais positionnement d'une sonde gastrique ayant entraîné une inhalation, une insuffisance respiratoire aiguë puis le décès :**

Patiente poly pathologique en insuffisance rénale avec occlusion intestinale aiguë ayant motivé la mise en place d'une sonde gastrique pour injection de produit radio-opaque afin de tenter de lever l'occlusion. À 2 h 00 du matin, l'infirmière n'a pas voulu réveiller le médecin de garde pour l'informer que la patiente s'étant désondée, elle avait reposé la sonde. De ce fait, le lendemain, le médecin n'a pas porté de vigilance particulière au positionnement de la SNG, lors du cliché quotidien de contrôle. Le mauvais positionnement de la sonde gastrique en intra-trachéal a généré, lors de l'injection du produit de contraste, une insuffisance respiratoire aiguë.

- ➔ **Mauvais branchement d'une sonde naso-gastrique conduisant à une inhalation, une insuffisance respiratoire aiguë puis le décès :**

Patient âgé nécessitant la pose d'une sonde naso-gastrique en aspiration dans le cadre de sa pathologie. La sonde est posée par l'IDE en charge du patient, mais le dispositif d'aspiration est mal installé et s'avère inefficace (dispositif coupe-vide branché entre le dispositif d'aspiration et la sonde). Le patient est retrouvé en arrêt cardiaque à la suite de l'inhalation massive du contenu stomacal. Ce dernier décède après une tentative de réanimation.

- ➔ **Probable manque d'expérience ou d'entraînement à la réalisation de la pose d'une sonde naso-gastrique pour une alimentation entérale en réanimation :**

Un patient âgé (80-90 ans) est hospitalisé en service de réanimation pour la prise en charge d'un choc septique. Au cours de sa prise en charge, il présente une pneumopathie acquise sous ventilation

²⁶ « Sondes naso-gastriques : éviter les voies respiratoires basses », revue *Prescrire*, 2015.

mécanique. Il est en effet sédaté et intubé-ventilé. La sonde naso-gastrique mise en place jusqu'alors pour une aspiration gastrique est retirée et une sonde naso-gastrique d'alimentation est mise en place. Un contrôle radiographique de la bonne position de la sonde réalisé de façon systématique montre que la sonde est positionnée dans le lobe inférieur du poumon droit et l'existence d'un pneumothorax généré lors du geste. L'analyse met en évidence une sonde introduite de façon exagérée (plus de 70 cm) et une perforation provoquée par le guide qui pourrait être sorti par un orifice latéral de la sonde.

Préconisation

L'objectif est de réduire les risques associés à la pose et la surveillance immédiate d'une sonde naso-gastrique en :

réalisant un retour d'expérience par l'analyse des EIAS survenus dans l'organisation ;

définissant ou actualisant les protocoles de pose ;

informant les personnels infirmiers sur les protocoles de pose existant dans l'organisation ;

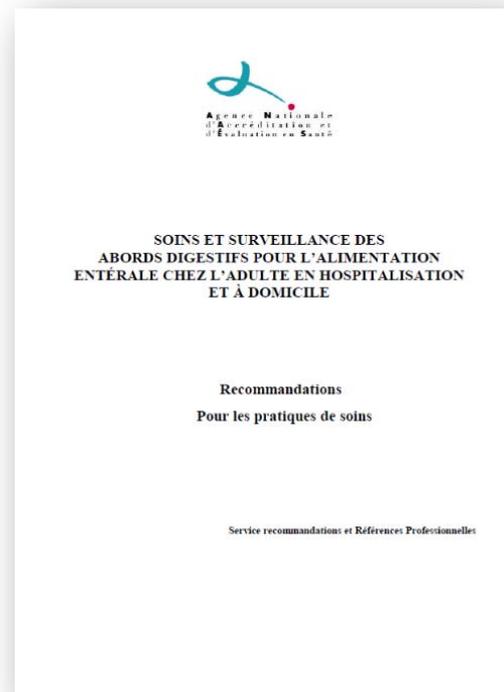
mettant en œuvre les recommandations de bonne pratique : « Soins et surveillance des abords digestifs pour l'alimentation entérale chez l'adulte en hospitalisation et à domicile », HAS avril 2000.

Ces recommandations pour les pratiques de soins concernent la pose d'une sonde naso-gastrique, ainsi que les soins et la surveillance d'une sonde naso-gastrique, de gastrostomie ou de jéjunostomie.

Les indications et les modalités d'administration de l'alimentation entérale ainsi que le suivi nutritionnel ne sont pas abordés.

- Concernant l'abord digestif par sonde naso-gastrique, les questions suivantes sont abordées :
- quelle information donner au patient ?
- quel type de sonde et quelle technique de mise en place ?
- quelles techniques de vérification de la mise en place et de fixation de la sonde ?
- quels incidents, accidents, complications lors de la pose ?
-
- **Mettre en œuvre la recommandation « Soins et surveillance des abords digestifs pour l'alimentation entérale chez l'adulte en hospitalisation et à domicile »**

https://www.has-sante.fr/jcms/c_272139/fr/soins-et-surveillance-des-abords-digestifs-pour-l-alimentation-enterale-chez-l-adulte-en-hospitalisation-et-a-domicile



10.3. Réduire les risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive

Réalisation par les professionnels de santé

Description des EIGS survenus lors d'une cœlioscopie

13 évènements sont identifiés en lien avec la pratique d'une cœlioscopie

Contexte

Les cœlioscopies à titre diagnostique ou thérapeutique sont réalisées de manière courante dans tous les établissements de santé publics ou privés, universitaires ou non universitaires. Les professionnels impliqués sont, sur le plan médical, les chirurgiens ; et sur le plan médico-légal, les chirurgiens, les anesthésistes, et le personnel infirmier du bloc opératoire. Les spécialités concernées sont la chirurgie viscérale et digestive de l'adulte et pédiatrique, la gynécologie-obstétrique, l'urologie de l'adulte et de l'enfant, la chirurgie vasculaire. Cette activité est faite en hospitalisation complète ou en ambulatoire, à froid ou en urgence.

La cœlioscopie exige un pneumopéritoine dont la création comporte des risques spécifiques : plaies digestives, vasculaires (aorte, veine cave, vaisseaux iliaques) et digestives.

Plus de 250 000 interventions de chirurgie digestive sont réalisées en cœlioscopie chaque année en France (données PMSI) et toutes ces cœlioscopies nécessitent la création d'un pneumopéritoine. En chirurgie digestive, il est estimé que l'incidence des plaies vasculaires pouvant mettre en jeu le pronostic vital est de l'ordre de 4 à 5 ‰ soit 100 à 125 cas par an en France.

Exemples d'EIGS

→ **Plaie de l'aorte lors d'une appendicectomie sous cœlioscopie chez un homme jeune sportif**

Création d'une brèche aortique lors de l'introduction du premier trocart pour une intervention sous cœlioscopie. Le patient est décrit comme filiforme et musclé. Intervention pratiquée à 22 h 00 par le médecin de garde sans explication sur le caractère d'urgence. Ce dernier est en année probatoire couvert par un médecin senior. La situation est récupérée par le médecin senior qui est intervenu très rapidement pour réaliser une laparotomie exploratrice et une chirurgie vasculaire. Le patient sera hélicoptéré dans le service de réanimation du CHU voisin.

→ **Péritonite généralisée consécutive à une perforation du grêle lors d'une hystérectomie par voie cœlioscopique**

Patiente admise pour utérus fibromateux avec ménométrorragies. Lors de l'hystérectomie pratiquée par cœlioscopie, une plaie est provoquée par l'instrument provoquant à J1 des douleurs pelviennes et un sepsis. La patiente est transférée en réanimation et opérée en urgence avec pour conséquence une résection anastomose du grêle.

→ **Résection anastomose du grêle au décours d'une appendicectomie per-cœlioscopique chez un enfant de 5-10 ans**

Appendicectomie per-cœlioscopique chez un enfant de 5-10 ans avec complications per-opératoires à type de dépéritonisation nécessitant une résection anastomose du grêle. Séjour en soins continus et une prolongation de l'hospitalisation de 10 jours. La maîtrise technique du geste chez l'enfant est

considérée comme insuffisante avec défaut de formation en chirurgie pédiatrique dans un contexte de divergences au sein de l'équipe (médecin anesthésiste) lors de la RMM réalisée en interne.

➔ **Perforation vésicale lors d'une appendicectomie par laparoscopie chez un jeune patient, ayant nécessité une reprise chirurgicale réalisée avec retard**

Perforation vésicale après appendicectomie aigue par laparoscopie sans péritonite localisée ou généralisée chez un jeune patient hébergé en post-opératoire dans un service de médecine. La plaie vésicale en partie supérieure de la vessie résulte de la perforation avec le trocart sus pubien. Elle serait due à une variation anatomique de la vessie très haute en sous péritonéale, non visualisée sur le 1er TDM préopératoire réalisée sur vessie pleine. Cette complication diagnostiquée avec retard a nécessité une reprise opératoire.

Le retard diagnostique à J3 de cette complication chirurgicale survient alors que le patient est hébergé en service de médecine post-urgence, non dédié à la prise en charge post-opératoire des patients, et du fait d'une désorganisation du suivi post-chirurgical.

Préconisation

Contexte de la situation à risque

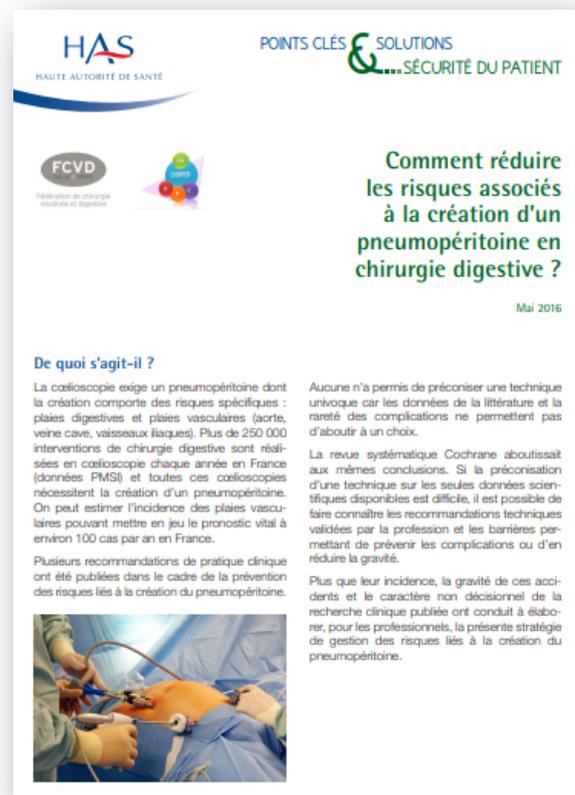
La coelioscopie exige un pneumopéritoine dont la création comporte des risques spécifiques : plaies digestives et plaies vasculaires (aorte, veine cave, vaisseaux iliaques).

478 évènements indésirables associés aux soins (EIAS) portant sur la création d'un pneumopéritoine ont été analysés dans la base de retour d'expérience du dispositif d'accréditation (base REX) par des chirurgiens de l'organisme agréé de chirurgie viscérale et digestive. L'analyse de ces EIAS ainsi qu'une analyse de la littérature a permis à la Fédération de chirurgie viscérale et digestive (FCVD) de proposer, en partenariat avec la HAS, une solution pour la sécurité des patients.

Le document « Points clés et solutions pour la sécurité du patient » publié en 2014 a été actualisé à la suite d'un travail réalisé par l'organisme agréé de chirurgie pédiatrique (OA-Chirped). Il prend en compte les particularités de l'enfant.

Prendre connaissance de la solution pour la sécurité des patients « Comment réduire les risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive ? » (HAS FCVD 2016)

Lien Internet : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2019357/fr/comment-reduire-les-risques-associes-a-la-creation-dun-pneumoperitoine-en-chirurgie-digestive



10.4. Consolider la démarche d'amélioration de la qualité dans les SAMU

Réalisation par les structures SAMU-SMUR

Deux études conduites par la HAS étayent cette préconisation. La première est une nouvelle analyse approfondie des EIGS concernant les services SAMU-SMUR reçus à la HAS, et la seconde est un guide à destination des professionnels de ces services pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Les résultats de ces travaux conduisent la HAS à préconiser aux professionnels de ces secteurs de **consolider la démarche d'amélioration et les processus opérationnels en place en s'appuyant sur le guide méthodologique et les outils téléchargeables sur son site Internet.**

→ Résumé de l'étude des EIGS SAMU-SMUR

État des lieux des événements indésirables graves liés aux soins (EIGS) concernant les SAMU-SMUR

Analyse portant sur 36 EIGS survenus entre mars 2017 et juin 2019

Introduction

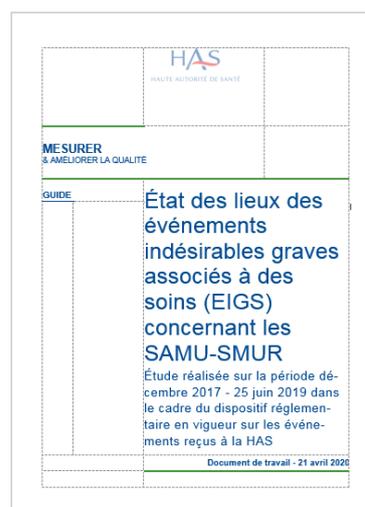
La nature même de la mission des SAMU-SMUR, de répondre 24 h/24 aux situations sanitaires urgentes de la population, en fait une activité considérée comme à risque. Une part importante de la maîtrise de ces risques consiste, pour ces services, à identifier, analyser et déclarer les EIGS qui surviennent sur le portail de signalement. In fine, la HAS est destinataire de ces déclarations anonymisées.

Une analyse des EIGS en rapport avec les prises en charge SAMU-SMUR a été réalisée en 2018, à la demande du ministère de la Santé, sur les 10 premiers EIGS reçus par la HAS. Celle-ci a mis en évidence l'existence de risques associés à une sous-estimation clinique de l'urgence, à une défaillance de la régulation des appels par l'ARM, et au dépassement des capacités de prise en charge des structures. Des axes d'amélioration portant sur l'apprentissage à partir des événements indésirables et l'amélioration du fonctionnement en équipe ont été proposés.

En 2019, une feuille de route ministérielle annonce cinq mesures pour renforcer la qualité et la sécurité au sein des SAMU. Dans ce cadre, une nouvelle analyse portant sur 36 EIGS a été réalisée afin d'approfondir la connaissance des risques mis en évidence en 2018 et déterminer le cas échéant des préconisations pour les réduire.

Méthode

L'étude a porté sur l'ensemble des EIGS déclarés entre mars 2017 et le 25 juin 2019 et reçus à la HAS. Une sélection par mots-clés sur les titres et synthèses réalisés par les experts de la HAS a



permis d'identifier les évènements présentant le plus d'intérêt. Ainsi, 36 EIGS ont été retenus et analysés pour cette étude.

Résultats

Il existe un faible nombre de déclarations dans la base de la HAS, et, pour la moitié d'entre elles, une qualité de l'analyse insuffisante qui limitent toute interprétation sur l'évolution des risques. Ces limites s'expliquent par la méconnaissance d'un dispositif de signalement encore récent et par une culture déclarative insuffisante des professionnels de santé. Une culture de l'analyse approfondie reste à développer au sein de ces services.

Cette étude confirme les résultats de 2018 en mettant en évidence trois problématiques :

une sous-estimation de l'urgence clinique ;

une défaillance de la régulation des appels ;

l'impact de facteurs humains et organisationnels.

Conclusion

Cette nouvelle analyse confirme le besoin d'accompagnement spécifique des équipes de SAMU-SMUR du fait de leur position particulière dans le système de soins et les particularités de leur pratique. Quatre axes d'accompagnement sont proposés :

fournir un soutien clinique continu ;

renforcer les compétences non techniques¹ ;

améliorer le système de recueil d'informations ;

promouvoir les circuits de prise en charge pour limiter les retards de prise en charge.

Le guide sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans les SAMU², publié par la HAS en octobre 2020 en s'appuyant notamment sur cette étude, est une première réponse d'accompagnement des professionnels.

Références

Liens Internet vers les documents

1-https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2831393/fr/programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte

2-https://www.has-sante.fr/jcms/p_3211255/fr/samu-amelioration-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins

SAMU : amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Introduction

La régulation médicale exercée par les SAMU est une activité complexe, cruciale dans l'initiation du parcours de soins des patients en situation d'urgence. C'est une activité à risque, exposant à la survenue d'événements indésirables graves associés aux soins.

Fin 2018 a été mis en place un plan d'action national visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins au sein des SAMU. C'est dans ce cadre que la HAS, en lien avec les professionnels du SAMU, a élaboré un guide ayant pour objectif d'aider les SAMU à consolider une démarche d'amélioration et à harmoniser leurs pratiques professionnelles et organisationnelles.



Méthode

L'élaboration du guide a reposé sur plusieurs étapes conduites de mai 2019 à octobre 2020. Une analyse de l'existant avec étude de la littérature, notamment des recommandations et guides existants, visite de plusieurs SAMU, enquête de pratique auprès de l'ensemble des SAMU. Une rédaction du guide avec un groupe de travail pluriprofessionnel associant des représentants des usagers.

Résultats

Le guide s'adresse à l'ensemble des SAMU. Il est synergique avec les autres mesures du plan national : l'intégration des SAMU dans le périmètre de la certification des établissements de santé, le renforcement de la formation des ARM, la mise en place d'un programme d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE) pour les SAMU, et la recommandation relative au recueil et à l'analyse des EIAS.

Il présente les éléments clés pour consolider une démarche d'amélioration fondée sur une approche processus. Les processus opérationnels sont détaillés dans des fiches. Les moyens d'évaluation et d'amélioration font l'objet d'une section permettant aux professionnels de construire leur démarche. Enfin, deux outils sont proposés : une grille d'auto-évaluation reprenant l'ensemble des éléments du guide permettant aux SAMU de rapidement analyser leur organisation et leurs pratiques, et un outil d'évaluation de la qualité d'un appel à utiliser lors des réécoutes anonymes d'enregistrements d'appels.

Conclusion

Le guide sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins offre aux SAMU un document de référence pour mettre en place ou consolider une démarche d'amélioration.

Références

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3211255/fr/samu-amelioration-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins

10.5. Assurer et développer les connaissances et les compétences individuelles et collectives des équipes, tout en continuant à sensibiliser au respect des bonnes pratiques de prescription, d'administration, de dispensation des produits de santé

Analyse des événements indésirables graves (EIGS) liés aux produits de santé¹ dans la base REX de la HAS

Introduction

Les erreurs médicamenteuses sont à l'origine de nombreux EIGS. Ils sont estimés à 50 000 par an par une étude française² et représentent près du tiers de l'ensemble des EIGS liés aux soins. Le même constat est établi au niveau international puisque l'OMS estime que les erreurs médicamenteuses aux USA causent des lésions chez 1,3 million de personnes chaque année³. Dès 2015, l'expérimentation Med'Rec HAS-OMS a mis en évidence que survenaient, en moyenne, une erreur médicamenteuse et un changement de traitement non justifié par patient hospitalisé ayant bénéficié de la conciliation des traitements médicamenteux à son admission.

La HAS a reçu, fin 2019, dans le cadre du dispositif de signalement des EIGS, plus de 300 déclarations liées aux produits de santé (dont 70 % liées aux seuls médicaments), ce qui en fait le troisième sujet de risque dans la base de retour d'expérience (REX) et justifie d'en réaliser l'analyse.

Objectifs

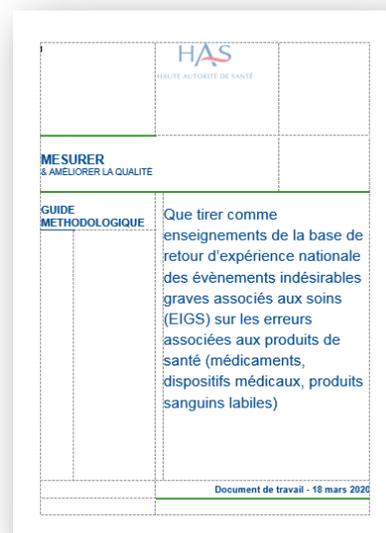
Déterminer le type et la nature des erreurs présentes dans les déclarations d'EIGS liées aux produits de santé et les spécialités pharmaceutiques représentées ;

Identifier les causes à l'origine de ces erreurs et les conséquences qui en découlent aussi bien du point de vue du patient que sociétal ;

Tirer des enseignements et proposer des préconisations afin d'améliorer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

Méthode

L'analyse a été réalisée à partir des déclarations d'EIGS reçues à la HAS entre mars 2017 et décembre 2019. À partir d'un repérage informatique et à l'aide d'un dictionnaire de mots-clés, 336 déclarations ont été identifiées comme pouvant être liées aux produits de santé. Après analyse et caractérisation selon la méthode REMED⁴, 256 EIGS liés aux produits de santé ont été retenus pour l'analyse.



Résultats

Trois types d'erreurs prédominent : les erreurs de dose avec le plus souvent un surdosage (41 %), les erreurs de médicaments (31 %), les erreurs de patient (14 %). Si elles surviennent, pour 93 % d'entre elles lors de la prescription et de l'administration, 65 % interviennent lors de l'étape « administration ». Dans 69 % des cas, au moins 4 catégories de la grille ALARM⁵ sont sélectionnées pour un seul évènement indésirable lié aux produits de santé.

Elles concernent toutes les catégories de médicaments dits « à risque », pour plus de 75 % d'entre elles.

Conclusion

Les résultats de cette analyse concordent avec les multiples publications relatives à l'iatrogénie médicamenteuse. Les causes profondes particulièrement présentes lors de la survenue de ces erreurs sont liées aux tâches à accomplir, aux professionnels eux-mêmes et au management⁵. Elles mettent en évidence une insuffisance de connaissance et de formation aussi bien technique, mathématique que pharmaceutique, pour toutes les catégories de professionnels de santé, associée à un non-respect des bonnes pratiques à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse.

La HAS préconise d'assurer et de développer les connaissances et les compétences individuelles et collectives des équipes, tout en continuant à sensibiliser au respect des bonnes pratiques de prescription, d'administration, de dispensation des produits de santé.

Références

Liens Internet vers les documents

¹ Produits de santé : médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles.

² Étude ENEIS – Les évènements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé – Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004, <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf>

³ <https://www.who.int/fr/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>

⁴ REMED : la revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés ; https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel_de_la_remed-jan_2013_-_version_ddefinitive_300114-copie.pdf

⁵ HAS – 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 évènement indésirable par méthode ALARM – Fiche 23, p. 155, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

10.6. Réaliser, en tant que structure régionale d'appui, un rapport annuel sur l'activité d'accompagnement des professionnels de santé dans le cadre du dispositif EIGS

Préconisation pour améliorer le fonctionnement du dispositif de déclaration

Réalisation par les structures régionales d'appui

Le dispositif EIGS est en montée en charge avec une augmentation progressive du nombre de déclarations (cf. p. 11). Cependant, plus de la moitié des déclarations n'arrivent pas à la HAS en s'arrêtant à différents stades du processus déclaratif. Ce phénomène existe depuis la création du dispositif et a fait l'objet de préconisations dans les rapports précédents. Également, la qualité des déclarations varie d'une région à l'autre (cf. p. 35). Ces éléments amènent à s'interroger sur l'activité d'intervention des SRA, information dont ne dispose pas la HAS pour réaliser une évaluation.

De plus, l'analyse des déclarations d'EIGS fait apparaître une faible activité des SRA (XX) qui pourrait ne pas correspondre à leur activité réelle.

L'article R.1413-78 du code de la santé publique paru dans le décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016²⁷ prévoit que les structures régionales d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients rédigent un rapport d'activité annuel, avant le 31 mars de l'année civile suivante, qui est remis à l'agence régionale de santé et à la Haute Autorité de santé.

Ainsi, la HAS sollicite donc les SRA pour produire au niveau régional un bilan annuel sur leurs activités réalisées dans le cadre de leur mission d'accompagnement défini par décret.

Ce rapport sera basé sur un modèle commun afin de faciliter une exploitation au niveau national.

²⁷ 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 – <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT0000033479591&categorieLien=id>

11. Synthèse des actions

→ Traitement des risques

Lorsque, dans une situation à risque, le nombre de déclarations et la qualité de l'information sont suffisants, une étude de risque basée sur l'analyse approfondie des EIGS, d'autres bases de données et de la littérature peut être réalisée pour mieux définir le risque et permettre la production de solutions pour améliorer la sécurité. Elles peuvent être de différentes natures (recommandations, bonnes pratiques, outils pédagogiques, guides, supports de formation).

Des préconisations sont également formulées dans le rapport annuel sur les EIGS en lien avec les risques identifiés et les résultats des études de risque réalisées. Les préconisations peuvent s'appuyer sur la littérature en rappelant des recommandations ou des bonnes pratiques existantes et validées.

La nature et la rapidité des actions entreprises sont étroitement liées à la complexité de la situation à risque identifiée et à l'existence de travaux validés préexistants.

→ Synthèse des actions

La HAS a développé une activité soutenue depuis 2018.

Nombre d'actions mises en œuvre par année	2018	2019	2020	Total
Rapport portant sur les EIGS de l'année	2017	2018	2019	3
Situations à risque mises en évidence par analyse de la base	9	8	8	25*
Focus	5	5	6	16
Préconisations pour la sécurité	4	2	5	11
Études de risques	-	-	3	3
Productions	-	-	3	3
Préconisations pour le dispositif	6	7	1	14

* dont 2 sous-ensembles de la situation à risque « Erreur médicamenteuse »

→ Détail des actions par situation à risques

Le tableau synthétique suivant présente pour les situations à risque identifiées, les actions entreprises.

ANALYSE DE LA BASE		IDENTIFICATION		TRAITEMENT		
	N EIG S	Identification	Focus	Préconisation	Étude risque	Production
Plan de management des risques						
Un contexte accidentogène identique		(Années d'édition des rapports HAS)				
Suicides de patient	439	2018	2018	2018	en cours	
Chutes de patient	234	2018	2018	2018	en cours	
Les fausses routes et troubles de la déglutition	56	2019	2019			
Les fugues de patient	47	2018				
un soin ou une pratique professionnelle spécifiques						
EIGS lors de contentions physiques passives	45	2019	2019	2019		
EIGS en lien avec la manipulation de voies centrales	42	2019				
EIGS lors de la pose d'une sonde gastrique	9	2020	2020	2020		
EIGS lors d'une endoscopie	23	2020	2020	2020		
EIGS lors d'une coelioscopie	13	2020	2020	2020		
Les EIGS ayant une circonstance immédiate commune						
Erreurs médicamenteuses	247	2018	2018	2018	2020	2020
Dont EM - Méthotrexate	2	2020	2020			
Dont EM - Frigidaire curare	8	2020	2020			
Gestes techniques traumatiques	76	2018				
Défauts de diagnostic	60	2018				
Défaut d'utilisation de la check-list opératoire	29	2020	2020	2020	2020	2020
Les EIGS ayant une circonstance profonde commune						
Personnel non habituel dans l'équipe	66	2019	2019			
Défaillances du système d'information	44	2019	2019			
Défauts de prise en charge	441	2018				
Complications post-opératoires	32	2019				
Les EIGS en lien avec une prise en charge spécifique						
EIGS lors d'interventions SAMU/SMUR	82	2018	2018	2020	2020	2020
EIGS lors de la prise en charge de parturientes	101	2019				
EIGS lors d'une IRM	11	2020				
EIGS lors d'une dialyse	30	2020				
Les EIGS conduisant à une conséquence spécifique						
Brûlures	18	2018	2018	2018		
Décès inexplicables	85	2019	2019	2019		

Conclusion

Ce rapport annuel de la Haute Autorité de santé sur les EIGS déclarés en France conclut presque trois années de fonctionnement du dispositif. Ce dernier est maintenant complètement fonctionnel. Dans quasiment chaque région, il existe une structure régionale d'appui dont la mission est, en collaboration avec son agence régionale de santé, d'accompagner les professionnels de santé dans l'analyse approfondie des EIGS qu'ils ont rencontrés lors de leur exercice.

L'implication de plus en plus forte des SRA va faire progresser l'analyse des événements et la qualité des déclarations permettant ainsi de renforcer le retour d'expérience dans les organisations de soins, dans les instances régionales et au niveau national à la HAS.

Malgré un nombre de déclarations encore faible et dont la qualité peut être améliorée, la HAS réalise depuis trois ans une analyse continue de la base de retour d'expérience en s'appuyant sur un groupe d'experts, professionnels de santé en exercice et sur des outils de datamining.

Ainsi, 25 situations à risque ont été mises en évidence et présentées dans les différents rapports. Onze préconisations pour améliorer la sécurité des patients ont été émises. Deux risques sont en cours d'étude pour déboucher sur des solutions et trois autres études ont conduit à des publications.

Par ailleurs, 14 préconisations ont été émises pour faire progresser le fonctionnement du dispositif et développer la culture sécurité auprès de tous les professionnels de santé.

Ce travail est important et ne pourra que s'amplifier avec la progression des déclarations.

Table des annexes

Annexe 1.	Le dispositif national de déclaration des EIGS en quelques mots	65
Annexe 2.	Les membres du comité d'analyse permanent de la HAS	66
Annexe 3.	Les structures régionales d'appui (SRA)	68
Annexe 4.	Formulaire de déclaration d'un EIGS	72
Annexe 5.	Méthode d'analyse de la base des déclarations d'EIGS	80
Annexe 6.	Quelques mots sur l'analyse des barrières de sécurité	82
Annexe 7.	Données chiffrées	83

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

Les grands principes

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

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

Pourquoi déclarer les EIGS ?

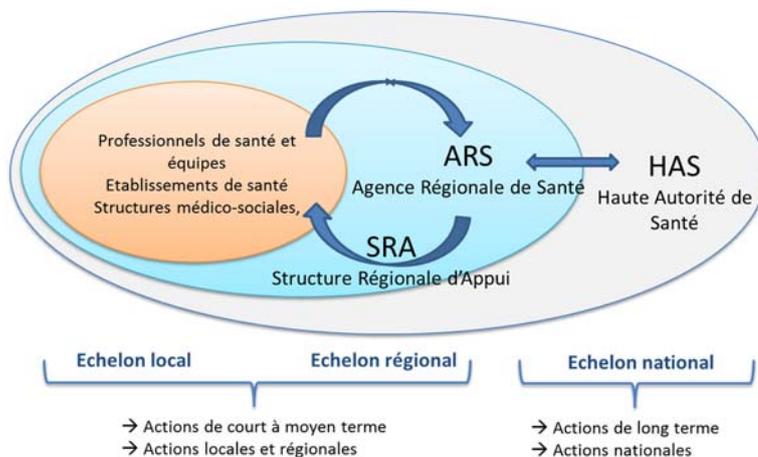
Tous les évènements indésirables associés à des soins, qu'ils soient graves ou non, méritent d'être analysés par les professionnels de santé afin de comprendre les raisons de leur survenue et de trouver la façon d'éviter qu'ils se reproduisent. De plus, les évènements graves sont déclarés sur le portail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

Qui est concerné ?

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

Comment est organisé le dispositif de déclaration ?

Il est demandé aux professionnels de santé de détecter, d'analyser et de déclarer les EIGS qu'ils rencontrent dans leur pratique en respectant, le cas échéant, le dispositif de gestion des risques existant dans leur organisation. La déclaration qui se réalise sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables est effectuée soit par le professionnel de santé, soit par le responsable légal de la structure qui l'emploie. Elle est ensuite transmise à



l'ARS qui la traite. Les déclarations finalisées sont anonymisées et transmises à la HAS qui est missionnée pour réaliser un retour d'expérience sur ces évènements sous forme d'un rapport annuel et de préconisations pour améliorer la sécurité des patients.

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

Retrouvez plus d'informations sur l'organisation du dispositif sur le site de la HAS.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2787338/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-eigs

Annexe 2. Les membres du comité d'analyse permanent de la HAS

Civilité	Nom – Prénom	Détail profession	Établissement d'exercice
Docteur	ARICH Charles	Médecin réanimateur	Retraité du CHU de Montpellier
Docteur	ARMAINGAUD Didier	Directeur médical, éthique et qualité Médecin gériatre	Groupe KORIAN, Paris
Monsieur	BEAUMONT Laurent	Ingénieur qualité et gestion des risques	Centre hospitalier spécialisé Le Vinatier
Madame	BERTOCCHIO Marie-Hélène	Pharmacien Coordonnateur	OMEDIT Paca Corse, Marseille
Madame	BINET-DÉCAMPS Véronique	Pharmacienne, cheffe du service Management qualité	Département qualité partenariat patient ; direction patient qualité affaires médicales AP-HP
Madame	BONNERRE Myriam	Infirmière DE, chargée de mission pôle qualité	ARS de Bretagne, Rennes
Docteur	BRAMI Jean	Médecin généraliste	Exercice libéral à Paris
Docteur	D'ALCHE GAUTIER Marie-José	Médecin PH, qualité-gestion des risques, chargée du déploiement des EPP et RMM	CHU Côte-de-Nacre à Caen
Docteur	DESCHAUX Serge	Chirurgien-dentiste – Expert près la Cour d'appel de Rennes	Exercice libéral à Rennes
Docteur	DUBOIS Jean-Marc	Médecin cardiologue	Exercice libéral à Villeurbanne
Docteur	DUPUYCHAFFRAY Jean-Pierre	PH, médecin coordonnateur de la GDR	CH d'Angoulême
Madame	ERTZSCHEID Marie-Alix	Ingénieur gestion des risques infectieux associés aux soins Infirmière	CPIAS Bretagne, CHU de Rennes
Docteur	EYRIEY Emmanuel	Gynécologue obstétricien, chef de service de la maternité du GHM	GHM de Grenoble
Docteur	KUNTZ-LÉCULÉE Régine	Médecin chirurgien pédiatre Pilote de la plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables avec l'ARS Aquitaine Conseil scientifique	Hôpital Xavier Arnoz PRAGE (CCECQA), Pessac
Madame	MADORÉ Madeleine	Représentant usagers CNS, ANSES, CLIN Docteur en pharmacie	Retraitee bénévole associative
Madame	MALARTIC Mireille	Médecin urgentiste, médecin légiste Responsable du service médical de l'ONIAM	ONIAM, Bagnolet

Professeur	MERLE Véronique	Médecin de santé publique Responsable du département de prévention des EIAS	CHU-Hôpitaux de Rouen
Docteur	MOLL Marie-Christine	Médecin Directeur scientifique	Association la Prévention médicale, La Défense
Docteur	MOQUET Marie-José	Responsable centre d'analyse des risques Médecin MISp	ARS Île-de-France, 75 Paris
Docteur	ORIOU Jean-Michel	Médecin généraliste Directeur du CEPPRAAL (SRA Auvergne-Rhône-Alpes)	Exercice médical libéral, 38 Septème
Docteur	PERUCHO Pierre	Médecin anesthésiste- réanimateur	CH de Perpignan
Docteur	PETIT Jean	Médecin anesthésiste- réanimateur	Retraité du CHU de Toulouse
Madame	VASSEUR Roselyne	Coordinatrice générale des instituts de formation initiale	Centre de la formation et du développement des compétences – AHP 75 Paris

Annexe 3. Les structures régionales d'appui (SRA)

→ Les missions des SRA

Les SRA apportent un soutien méthodologique pour :

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

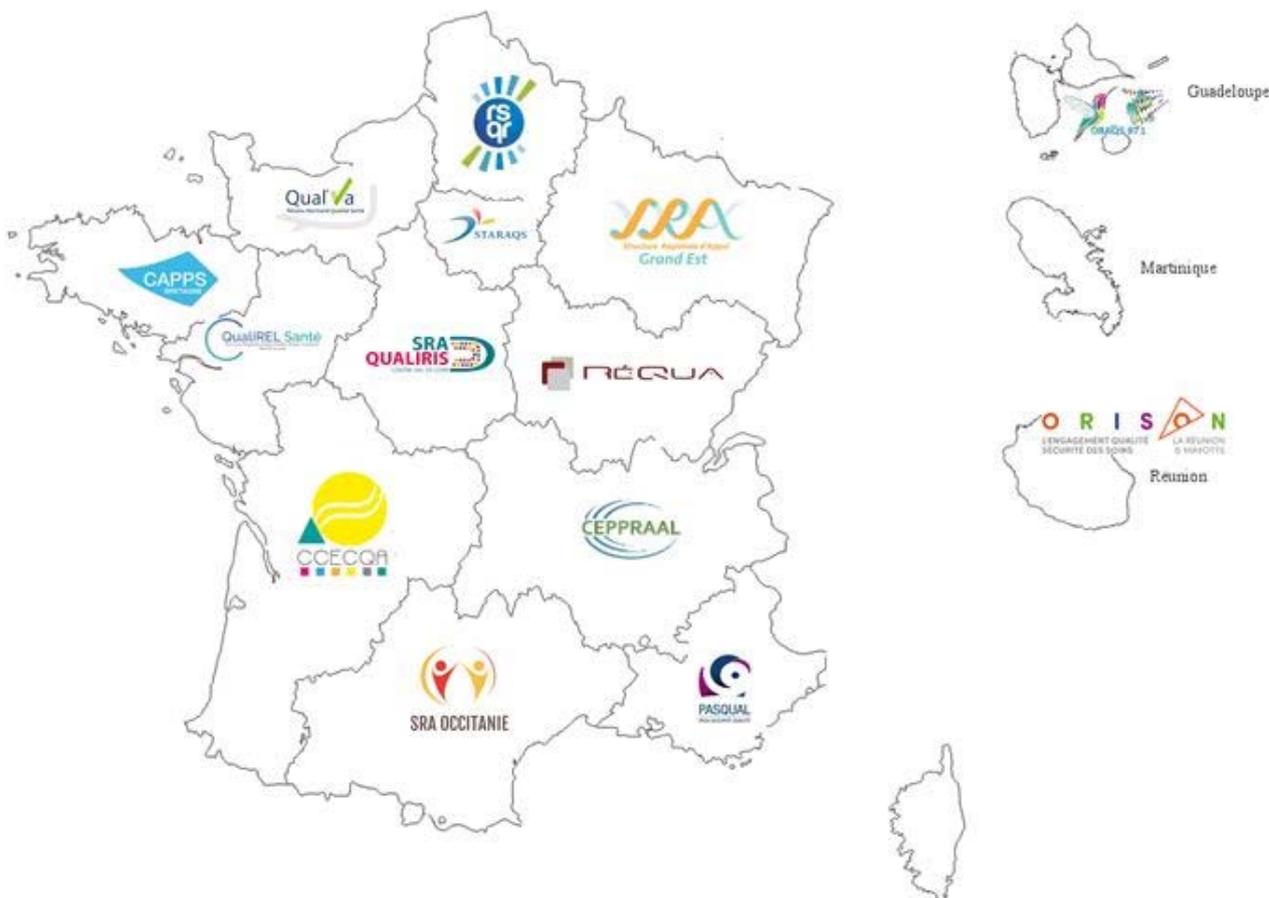
Elles développent une expertise en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et de prévenir la survenue des événements indésirables associés à des soins, tout au long du parcours de la prise en charge du patient

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

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

En 2019, les SRA ont réalisé 374 accompagnements pour aider les professionnels à analyser des EIGS et formé 2594 professionnels à l'analyse approfondie et à la déclaration.

→ Présentation par régions



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

→ AUVERGNE-RHÔNE-ALPES



CEPPRAAL

Structure régionale d'appui Auvergne-Rhône-Alpes

Adresse : 162 avenue Lacassagne Bâtiment A 7e étage 69003 LYON

Mail : contact@ceppraal-sante.fr

Téléphone : 04 72 11 54 60

Site internet : <https://www.ceppraal-sante.fr/>

→ BOURGOGNE FRANCHE-COMTÉ



REQUA

Structure régionale d'appui Bourgogne-Franche-Comté

Adresse : 26, rue Proudhon 25000 BESANCON

Téléphone : 03.81.61.68.10

Site internet : <http://www.requa.fr/>

→ BRETAGNE



CAPPS BRETAGNE

Structure régionale d'appui de Bretagne

Adresse : CHU Rennes, bâtiment santé publique, 2 rue Henri Le Guilloux 35000 RENNES

Mail : gcs.capps@chu-rennes.fr

Téléphone : 02.99.28.37.81

Site internet : www.gcscapps.fr

→ CENTRE-VAL DE LOIRE



QUALIRIS

Structure régionale d'appui Centre-Val de Loire

Adresse : CHR d'Orléans 14, Avenue de l'Hôpital 45100 ORLEANS

Mail : contact@qualiris-cvdl.fr

Téléphone : 02 38 74 43 42

Site internet : <http://www.qualiris-cvdl.fr/>

→ CORSE

Pas de structure d'appui à ce jour

→ GRAND-EST



SRA Grand-Est

Structure régionale d'appui Grand-Est

Adresse : 1, rue du Vivarais 54500 Vandœuvre-lès-Nancy

Téléphone : 03 83 40 85 11

Mail : contact@sragrandest.org

→ HAUTS-DE-FRANCE



Site internet : <http://www.sragrandest.org>

RSQR

Réseau santé qualité risques Hauts-de-France

Adresse : Rue du Général Leclerc BP10 59487 ARMENTIERES Cedex

Mail : contact@rsqr-hdf.com

Téléphone : 03.28.55.90.80

Site internet : <https://www.rsqr-hdf.com>

→ ÎLE-DE-FRANCE



STARAQS

Structure d'appui régionale à la qualité et à la sécurité des prises en charge en Île-de-France

Adresse : 10, rue de l'Isly 75008 Paris

Mail : contact@staraqs.com

Téléphone : 01 40 07 12 40

Site internet : <https://www.staraqs.com/>

→ NORMANDIE



QUAL'VA

Réseau normand qualité santé

CITIS – 4, avenue de Cambridge - Bâtiment Odyssee (2e étage)

14200 Hérouville-Saint-Clair

Mail : contact@qualva.org

Téléphone : 02.31.95.10.59

Site internet : <http://www.qualva.org>

→ NOUVELLE-AQUITAINE



CCECQA

Structure régionale d'appui en évaluation santé et médico-social en Nouvelle-Aquitaine

Adresse : Hôpital Xavier Arnoz, avenue du Haut-Lévêque 33604 Pessac Cedex

Mail : secretariat@ccecqa.asso.fr

Téléphone : 05 57 65 61 35

Site internet : <http://www.ccecqa.asso.fr/>

→ OCCITANIE



SRA OCCITANIE

Structure Régionale d'Appui d'Occitanie

Adresse : 24 Impasse de la Flambère - 31300 TOULOUSE

Mail : contact@sra-occitanie.fr

Téléphone : 05.67.31.21.30

Site internet : <https://www.sra-occitanie.fr>

→ PAYS DE LA LOIRE



QualiREL Santé

Structure régionale d'appui à la qualité et à la sécurité des soins des Pays de la Loire

Siège social - Antenne de Nantes

Adresse : Hôpital Saint Jacques, 85 rue Saint Jacques, 44093 Nantes

Antenne d'Angers

Adresse : Bureau Club Angers Centre, 19, place du Président Kennedy, 49100 Angers (adresse de visite uniquement)

Mail : contact@qualirelsante.com

Téléphone : 02 40 84 69 30

Site internet : <http://www.qualirelsante.com/>

→ PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR



PASQUAL

Structure régionale d'appui région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Médecin coordonnateur : Stéphanie Gentile - sgentile@ies-sud.fr

Adresse : Service d'Evaluation Médicale Hôpital de la Conception 147 Bd Baille - 13005 Marseille

Mail : pasqual@sraq.fr

Site internet : <https://pasqual.sante-paca.fr/>

→ GUADELOUPE



ORAQS 971

Structure régionale d'appui de la Guadeloupe

Adresse : Rue de la Céramique - Z.A. Petit Pérou, 97139 Les Abymes

Tél : 0590 44 61 48

Mail : contact@oraqs971.com

→ MARTINIQUE

Pas de structure d'appui à ce jour

→ GUYANE

Pas de structure d'appui à ce jour

→ LA RÉUNION, MAYOTTE



ORISON

Organisation régionale d'appui à la sécurité des soins

Adresse : 14, chemin des Anglais - Bâtiment A - Local n°3 97420 – LE PORT

Téléphone : +262(0)262 770 117

Mobile : +262(0)692911717

Mail : contact@orison.re

Annexe 4. Formulaire de déclaration d'un EIGS

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

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

Première partie de la déclaration (volet 1)

Informations sur le déclarant	
Catégorie déclarant*	<ul style="list-style-type: none">- Établissement de santé- Établissement médico-social- Professionnel de santé
Vous déclarez en qualité de ?*	<ul style="list-style-type: none">- Professionnel de santé médical- Professionnel de santé paramédical- Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'évènement- Autre profession
Veillez préciser votre catégorie professionnelle*	<ul style="list-style-type: none">- Aide-soignant- Chirurgien-dentiste- Infirmier- Kinésithérapeute- Médecin- Pharmacien- Sage-femme- Autre
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'évènement ? *	
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'évènement*

Lieu de constat de l'évènement*

Le lieu de constat est-il différent du lieu de survenue de l'évènement ? * Oui - Non

Région ou département de survenue*

Qu'avez-vous constaté ?*

Quelles sont les conséquences constatées pour la personne exposée ?*

- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital
- Probable déficit fonctionnel permanent

Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient avant la survenue de l'évènement ?

Quel est l'acte de soin impliqué dans l'évènement ?

Quelles sont vos premières hypothèses de causes de survenue de cet évènement ?

Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration

À votre connaissance, l'évènement a-t-il eu également des conséquences pour le personnel ?* Oui - Non - Non concerné

Si « oui », précisez*

À votre connaissance, l'évènement a-t-il eu également des conséquences pour la structure ?* Oui - Non - Non concerné

Si « oui », précisez*

À votre connaissance, l'évènement a-t-il eu d'autres conséquences ?* Oui - Non - Non concerné

Si « oui », précisez*

Mesures immédiates prises pour le patient/résident

Des mesures immédiates ont-elles été prises pour le patient/résident ?* Oui - Non

Si « oui », veuillez indiquer si les mesures prises concernent*

- Les soins
- L'organisation
- Les matériels
- Autres mesures

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 ?*

- ➔ À d'autres agences sanitaires
- ➔ À d'autres administrations
- ➔ À l'autorité de police
- ➔ À l'autorité judiciaire

Pensez-vous que l'évènement 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*

- Établissement de santé
- Établissement médico-social
- Professionnel de santé

Vous déclarez en qualité de ?*

- Professionnel de santé médical
- Professionnel de santé paramédical
- Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'évènement
- Autre profession

Veuillez préciser votre catégorie professionnelle*

- Aide-soignant
- Chirurgien-dentiste
- Infirmier
- Kinésithérapeute
- Médecin
- Pharmacien
- Sage-femme
- Autre

Nom*

Prénom*

Téléphone*	
Adresse électronique*	
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice*	
Lieu de survenue de l'évènement	
Région ou département de survenue*	
Lieu de survenue de l'évènement*	<ul style="list-style-type: none"> - Établissement de santé public - Établissement de santé privé à but lucratif - Établissement de santé privé à but non lucratif ou d'intérêt collectif (ESPIC) - Établissement ou service médico-social pour personnes âgées - Établissement ou service médico-social pour adultes handicapés - Établissement ou service médico-social pour enfants handicapés - En ville (cabinet de ville, centre de soins, maison de santé pluridisciplinaire, etc.) - Au domicile du patient - Autre (préciser)
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"> - Médecine - Chirurgie - Obstétrique - Soins de suite et de réadaptation - Soins de longue durée - Psychiatrie - Cancérologie - Hospitalisation à domicile - Plateau technique interventionnel - Cabinet de ville - Centre de soins - Maison de santé pluridisciplinaire - Autre
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"> - Très complexe - Plutôt complexe - Plutôt non complexe - Non complexe - Ne sais pas
Quel était le but de l'acte de soins ?*	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic - Thérapeutique - Esthétique - Prévention - Non concerné
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'évènement ?*	<ul style="list-style-type: none"> - Non urgent - Urgence relative - Urgence différée - Urgence immédiate - Non concerné
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'évènement s'est déroulé*	<ul style="list-style-type: none"> - Nuit - Jour férié - Week-end - Heure de changement d'équipe - Aucune - Autre(s)
Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)	
Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l'évènement ?*	Oui - Non
Si oui, précisez lesquelles*	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au patient/résident ?*	Oui - Non
Si oui, le (s) quel (s) ?*	<ul style="list-style-type: none"> - Antécédents - État de santé (pathologies, comorbidités) - Traitements - Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux - Relations conflictuelles - Autre(s)
Explicitez votre choix*	-

Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir ?* Oui - Non

Si oui, le (s) quel (s) ?*

- Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés)
- Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents)
- Aide à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations)
- Définition des tâches
- Programmation, planification
- Autre(s)

Explicitez votre choix*

Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux professionnels ?* Oui - Non

Si oui, le (s) quel (s) ?*

- ➔ Qualifications, compétences
- ➔ Facteurs de stress physique ou psychologique
- ➔ Autre(s)

Explicitez votre choix*

Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'équipe ?* Oui - Non - Non applicable

Si oui, le (s) quel (s) ?*

- Communication entre professionnels
- Communication vers le patient et ses proches
- Informations écrites (dossier patient, etc.)
- Transmission et alertes
- Répartition des tâches
- Encadrement, supervision
- Demande de soutien ou comportements face aux incidents
- Autre(s)

Explicitez votre choix *

Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'environnement de travail ?* Oui - Non

Si oui, le (s) quel (s) ?*

- Administration
- Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc.)
- Déplacements, transfert de patient entre unités ou sites
- Fournitures ou équipements (non disponibles, inadaptés, défectueux)
- Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance)
- Effectifs (adaptés en nombre ou en compétences)
- Charge de travail, temps de travail
- Retards, délais
- Autre(s)

Explicitez votre choix*

Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'organisation et au management ? * Oui - Non - Non applicable

Si oui, le (s) quel (s) ?*

- Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels)
- Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant
- Politique de formation continue
- Gestion de la sous-traitance
- Politique d'achat
- Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement
- Ressources financières
- Autre(s)

Explicitez votre choix*

Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au contexte institutionnel ?* Oui - Non - Non applicable

Si oui, le (s) quel (s) ?*

- Politique de santé publique nationale
- Politique de santé publique régionale
- Système de signalement
- Autre(s)

Explicitez votre choix*

Éléments de sécurité ou « barrières »

Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui ont fonctionné (en limitant la gravité de l'évènement) ?* 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'évènement ou limiter ses conséquences ?* Oui - Non - Non applicable

Si oui, précisez lesquelles*

Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet évènement ?*

- Inévitable
- Probablement inévitable
- Probablement évitable
- Évitable

Mesures prises et envisagées (plan d'actions)

Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elles être mises en œuvre ?* Oui - Non

Si oui, précisez lesquelles et leurs échéance *

Un suivi des actions est-il prévu ?* Oui - Non

Si oui, précisez comment*

Des mesures d'accompagnement du patient et/ou de ses proches ont-elles été mises en place ?* Oui - Non

Commentez votre réponse*

Réalisation de l'analyse

L'analyse a-t-elle été réalisée collectivement ?* Oui - Non

Si oui, précisez avec qui*

Avec quelle méthode/organisation a été réalisée l'analyse approfondie de l'EIGS ?*

- RMM
- CREX
- REMED
- ALARM
- Groupe de pairs
- Autre

Si autre, précisez*

Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ?* Oui - Non

Si oui, laquelle ?*

- SRA
- OMEDIT
- CPIAS
- Structure de gestion des risques de mon établissement
- Autre

Si autre, précisez*

Annexe 5. Méthode d'analyse de la base des déclarations d'EIGS

Face au nombre croissant de déclarations enregistrées dans la base de retour d'expérience, la HAS a développé depuis 2019 un outil permettant de regrouper des EIGS sur un thème commun. Ce repérage informatique est réalisé grâce à un outil de classification réalisant des analyses textuelles. Il est appliqué en première intention sur la base pour réaliser un pré-tri facilitant l'exploitation des EIGS.

Description de la méthode de classification des déclarations

Les 23 membres du comité permanent de la HAS sont chargés de lire les déclarations reçues à la HAS et d'en résumer les informations notamment en nommant chaque EIGS (variable « nom ») et en réalisant une synthèse de l'évènement (variable « synthèse »).

Actuellement, ce sont ces deux variables saisies en texte libre sur lesquels s'appuient l'analyse textuelle.

La méthode suit les étapes suivantes :

→ Création d'une matrice de fréquence de mots (et d'associations de mots)

Un pré-traitement des champs lexicaux via SPHINX® est réalisé afin de créer une matrice de fréquence de mots et d'associations de mots. Le pré-traitement des champs lexicaux est réalisé en plusieurs étapes et vise à standardiser le texte :

- l'ensemble du texte est transformé en lettres minuscules
- les mots et certaines associations de mots sont isolés et extraits (« tokenisation »)
- les mots sont ramenés à leur forme canonique (« lemmatisation »)

Les données textuelles standardisées sont ensuite transformées en une matrice de fréquence de mots (et d'associations de mots, cf. exemples ci-contre), permettant d'identifier :

- les occurrences des mots donc la présence ou non de certains mots lorsque l'on s'interroge sur une potentielle situation à risque,
- certaines associations de mots,
- certaines proximités de mots,
- certaines fautes de frappes,
- certaines abréviations de mots employées, etc.

Extrait de la matrice de fréquence de mots et d'associations de mots

Mots	Occ.	Obs.	Cat
défaut ... surveillance	145	145	
âgé	140	140	A
suicide ... patient	136	136	
age	1	1	N
agé	6	6	N
ag�	1	1	A
�g�	140	140	A
agee	1	1	N
ag�e	3	3	A
ag�e	2	2	N
agent	3	3	N
�ger	72	72	V
Agg�e	1	1	P
antibioprophylaxie	1	1	N
antibiothérapie	2	2	N
antibiotique	4	4	N
antibiotique	4	4	A
cardio	34	33	
cardiorespiratoire	26	26	A
cardio-respiratoire	41	41	A

→ Construction d'un dictionnaire de mots-clés

Un dictionnaire de mots-clés est ensuite construit en se basant sur la matrice de fréquence de mots et d'associations de mots.

Il s'agit d'une étape de saisie manuelle qui permet la récupération de groupes de mots spécifiques se rapportant à un sujet donné ou une situation à risque

Par exemple, ci-contre, le dictionnaire en lien avec la situation à risque « suicide ».

→ Création des algorithmes intelligents

Des algorithmes intelligents sont créés avec l'application SAS®. En pratique, ces algorithmes vont rechercher des mots et/ou des associations de mots dans les variables « nom » et/ou « synthèse » des EIGS de la base en s'appuyant sur le dictionnaire de mots-clés appropriés.

L'application des algorithmes permet de repérer les déclarations EIGS, en lien avec un ou plusieurs thèmes pré-identifiés.

Afin d'optimiser cette étape, les champs lexicaux dans lesquels les termes du dictionnaire sont recherchés sont également standardisés. Cette standardisation via le logiciel SAS® consiste notamment à éliminer les accents et à retirer les espaces et les signes de ponctuation.

De plus, l'algorithme utilisé pour rechercher les termes du dictionnaire dans les champs lexicaux est optimisé au niveau de sa flexibilité, permettant de réduire sa sensibilité à la casse et à la typographie.

Limites actuelles de la méthode

Cette méthode permet d'automatiser et de reproduire une recherche sur des thèmes précis dans une base présentant un grand nombre de déclarations. C'est donc une méthode utile qui permet de gagner du temps mais qui présente aussi certaines limites. Comme tous les outils de détection, des faux positifs et négatifs peuvent être présents dans les résultats de recherche nécessitant, régulièrement, de les vérifier manuellement. Cette supervision humaine permet d'améliorer la sensibilité et la spécificité des algorithmes et donc d'augmenter en continue la performance de l'outil, on parle ainsi d'apprentissage statistique supervisé

Ce travail d'amélioration des algorithmes et des dictionnaires, peut faire varier légèrement le nombre de déclarations sélectionnées lorsque l'on renouvelle une recherche sur le même sujet mais cela n'affecte en rien l'analyse qualitative du contenu des EIGS.

Evolutions et perspectives de développement

Le travail à venir consiste à la fois à affiner les algorithmes existants et à en créer de nouveau. Cette mise en évidence de nouveaux risques à l'aide de nouveaux algorithmes s'appuie sur l'expérience acquise par les membres du comité permanent d'analyse en combinaison avec une analyse régulière de la matrice de fréquence des mots et combinaisons de mots.

L'enrichissement progressif de la base par de nouvelles déclarations, amènera dans les années à venir, à développer des techniques plus approfondies axées sur le traitement automatique du langage (TAL).

mot
autolyse
defenestration
automutilation
mutilation
passage à l'acte
pendaison
pendu
suicidaire
suicidant
suicide
tentative de suicide
refus alimentaire
probable TS

Annexe 6. Quelques mots sur l'analyse des barrières de sécurité

Les barrières sont des mesures physiques, intellectuelles, organisationnelles, légales prévues pour assurer la sécurité des processus de soins²⁸. Un nombre très important de barrières existent aujourd'hui pour gérer la sécurité des soins. Elles sont de trois types en fonction de leur action face aux risques.



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

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

Les événements déclarés dans ce dispositif sont, par nature, graves, c'est-à-dire que pour une grande partie d'entre eux, les barrières de prévention n'ont pas fonctionné. Pour une moitié, les barrières de récupération et d'atténuation ont été peu efficaces, puisque le patient est décédé, tandis que pour l'autre moitié, l'analyse de l'évènement peut mettre en valeur des barrières d'atténuation qui ont permis de limiter la gravité. Cette compréhension des faiblesses et des forces du système est un formidable outil de retour d'expérience permettant de lutter plus efficacement sur les risques dans les organisations.

On peut citer plusieurs catégories de barrières :

- Les barrières physiques (les détrompeurs, les alarmes, les sécurités informatiques, ...)
- Les barrières organisationnelles (ergonomie, formation du personnel, coordination des tâches, environnement de travail, etc.) ;
- Les barrières humaines (les bonnes pratiques professionnelles, les contrôles croisés, la supervision, le travail en équipe, etc.) ;
- Les barrières administratives (les procédures, les protocoles, les règlements, etc.).

Pour chaque EIGS déclaré, le déclarant peut identifier des barrières (plusieurs) qui ont fonctionné et des barrières (plusieurs) qui n'ont pas fonctionné.

²⁸ La sécurité du patient en médecine générale, J. Bami et R. Almalberti, Springer, 2010.

Annexe 7. Données chiffrées

Secteurs de déclaration des EIGS	N	%
Établissements de santé	934	79%
Médico-social	174	15%
Ville et domicile	49	4%
Autre	30	3%
Total	1187	100%

Lieu de survenue des EIGS	N	%
Autre	30	3%
ESMS pour enfants handicapés	3	0%
En ville (cabinet de ville, centre de soins, maison de santé)	4	0%
ESMS pour adultes handicapés	24	2%
Domicile du patient	45	4%
Établissement de santé ESPIC	112	9%
ESMS pour personne âgées	147	12%
Établissement de santé privé	179	15%
Établissement de santé public	643	54%
Total	1187	100%

Volume de déclaration d'EIGS par activités en établissement de santé et soins de ville	N	%
Autre (préciser)	271	23%
Cabinet de ville	0	0%
Maison de santé	0	0%
Centre de soins	2	0%
HAD (Hospitalisation à domicile)	14	1%
Cancérologie	16	1%
SLD (Soins longue durée)	24	2%
Plateau technique interventionnel	32	3%
Obstétrique	69	6%
SSR (Soins de suite et réadaptation)	85	7%
Chirurgie	197	17%
Psychiatrie	212	18%
Médecine	265	22%
Total	1187	100%

Qui déclare les EIGS ?	N	%
Professionnel de santé médical	205	17%
Professionnel de santé paramédical	63	5%
Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'évènement	743	63%
Autre profession	176	15%
Total	1187	100%

Nombre de déclaration d'EIGS par tranche d'âge du patient	N	%
Non renseigné	22	2%
De 0 à 5 ans	63	5%
De 5 à 15 ans	24	2%
De 15 à 20 ans	32	3%
De 20 à 40 ans	157	13%
De 40 à 60 ans	243	20%
De 60 à 80 ans	350	29%
De 80 à 100 ans	291	25%
Plus de 100 ans	5	0%
Total	1187	100%

Répartition des EIGS en fonction de la gravité	N	%
Décès	605	51%
Mise en jeu du pronostic vital	395	33%
Probable déficit fonctionnel permanent	187	16%
Total	1187	100%

Une information sur le dommage associé au soin a-t-elle été délivrée au patient/résident ?	N	%
1- Oui	331	28%
2- Non	736	62%
3- Ne sait pas	120	10%
Total	1187	100%

Une information sur le dommage associé au soin a-t-elle été délivrée aux proches ?	N	%
1- Oui	819	69%
2- Non	107	9%
3- Ne sait pas	152	13%
4- Sans objet	109	9%
Total	1187	100%

Quel était le but de l'acte de soins ? (n=2007)	N	%
Non concerné	323	27%
Esthétique	1	0%
Prévention	26	2%
Diagnostic	117	10%
Thérapeutique	720	61%
Total	1187	100%

Quel était le degré d'urgence de la prise en charge avant la survenue de l'évènement ?	N	%
Non concerné	216	18%
Non urgent	337	28%
Urgence différée	93	8%
Urgence relative	219	18%
Urgence immédiate	322	27%

Total	1187	100%
-------	------	------

Lien entre les conséquences de l'EIGS pour le patient et le degré d'urgence de la prise en charge avant la survenue de l'évènement	Urgence immédiate	Urgence différée	Urgence relative	Non urgent	Non concerné	Total général
Décès	14%	5%	9%	13%	10%	51%
Mise en jeu du pronostic vital	9%	2%	6%	11%	5%	33%
Probable déficit fonctionnel permanent	4%	1%	3%	5%	3%	16%
Total général	27%	8%	18%	29%	18%	100%

Périodes particulières de survenue des EIGS dans les déclarations (n=1187), (plusieurs choix possibles)	N
Autre période	150
Jour férié	34
Heure de changement d'équipe	71
Durant le Week-end	234
Durant la nuit	319
total des choix	808

Avant la survenue de l'EIGS, quelle était la complexité de la situation clinique du patient ?	N	%
Très complexe	187	16%
Plutôt complexe	524	44%
Plutôt non complexe	238	20%
Non complexe	197	17%
Ne sais pas	41	3%
Total	1187	100%

Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet évènement ?	N	%
Évitable	219	18%
Probablement évitable	384	32%
Probablement inévitable	343	29%
Inévitable	241	20%
Total	1187	100%

Pensez-vous que l'évènement soit maîtrisé ?	N	%
Oui	735	62%
Non	54	5%
En cours	398	34%
Total	1187	100%

Nombre de sélection positive de chaque catégorie de facteurs de la grille ALARM dans les déclarations d'EIGS (n=2007), (choix multiples)	oui	non	non applicable	total
7- Facteurs liés au contexte institutionnel	266	1632	109	2007
6- Facteurs liés à l'organisation et au management	542	1374	91	2007
5- Facteurs liés à l'environnement de travail	891	1116		2007
4- Facteurs liés à l'équipe	806	1106	95	2007
3- Facteurs liés aux professionnels	702	1305		2007
2- Facteurs liés liés aux tâches à accomplir	1023	984		2007
1- Facteurs liés au patient / résident	1575	432		2007
total	5805	7949	295	14049

Avez-vous identifié des mesures 'barrières'...	Oui	Non	Non applicable	Total
...qui ont fonctionné (en limitant la gravité de l'évènement) ?	485	561	141	1187
...qui n'ont pas fonctionné et qui auraient pu empêcher la survenue de l'évènement ou limiter ses conséquences ?	621	447	119	1187

Questions sur la mise en œuvre du plan d'action	Oui	Non	Total
Des mesures d'accompagnement du patient et/ou de ses proches ont-elles été mises en place ?	995	192	1187
Un suivi des actions est-il prévu ?	1032	155	1187
Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elles être mises en œuvre ?	1088	99	1187

L'évènement a-t-il eu également des conséquences...	Oui	Non	Non concerné	total
Pour mémoire conséquences pour le patient				
...d'autres conséquences ?	181	972	34	1187
...pour la structure ?	218	924	45	1187
...pour le personnel ?	567	589	31	1187

Avec quelle méthode/organisation a été réalisée l'analyse approfondie de l'EIGS ?	N	%
REMED	18	2%
Groupes de pairs	35	3%
Autre	159	13%
CREX	217	18%
RMM	366	31%
ALARM	392	33%
Total	1187	100%

Croisement entre demande et bénéfice d'un appui	Bénéfice d'un appui		
Demande d'appui	Oui	Non	Total
Oui	48	29	77
Non	362	748	1110
Total	410	777	1187

Participants

Groupe de travail

Mme Karen Assmann, Chef de Projet, HAS

Mme Catherine Auger, Chef de Projet, HAS

Mme Anne-Sophie Grossemy, Chef de Projet, HAS

Dr Laetitia May-Michelangeli, Chef de service, HAS

Dr Bertrand MILLAT, Professeur émérite (Chirurgie digestive), Montpellier

Dr Claire Morgand, Adjoint au chef de service, HAS

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

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	Évènement indésirable associé à des soins
EIGS	Évènement indésirable grave associé à des soins
ENEIS	Étude nationale sur les évènements indésirables graves liés aux soins
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
IDE	Infirmier(ière) diplômé(e) d'État
Pacte	Programme d'amélioration continu du travail en équipe
PNSP	Programme national pour la sécurité du patient
REMED	Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés
REX	Retour d'expérience
RMM	Revue de mortalité et morbidité
SI-VSS	Système d'information veille et sécurité sanitaire des ARS
SRA	Structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
SSP	Solutions pour la sécurité du patient

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

