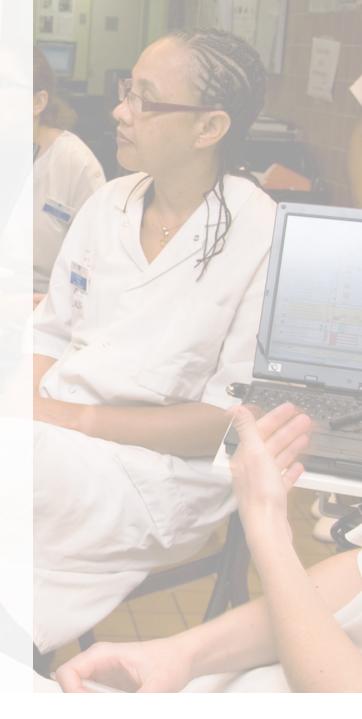


abrEIGéS 2025

Un rapport synthétique annuel sur les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) de 2024





Sommaire

- 1. Précisions et rappels pour mieux comprendre les EIGS
- 2. Quelques données sur l'activité déclarative des EIGS 2024
- 3. Analyses des EIGS, préconisations et outils
- 4. Quiz sur les abrEiGéS

1

Précisions et rappels pour mieux comprendre les EIGS

Précisions sur les données présentées

Ce document court, les « abrEIGéS », est un rapport synthétique annuel sur les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS).

Publié chaque année, il vise à mettre en lumière des données et points saillants afin d'entraîner une prise de conscience, préalable nécessaire à une amélioration des pratiques.

Les données concernant les EIGS présentées dans ce document sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues par la HAS dans le cadre du dispositif de déclaration des EIGS.

La qualité de remplissage des déclarations est hétérogène. Ces données déclaratives et non exhaustives ne présentent pas de valeur épidémiologique ou statistique généralisable à l'ensemble de la population ou à des soins pour caractériser des risques sur un secteur d'activité.

Ces données éclairent sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter les recherches de préconisations pour améliorer la sécurité du patient.

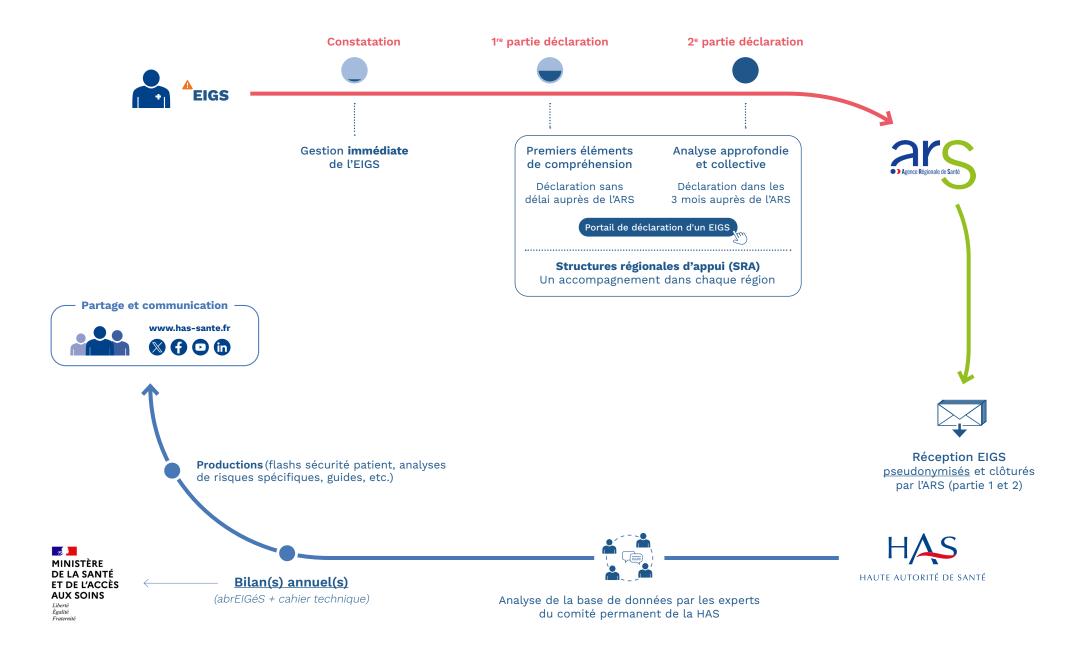
Dans l'ensemble des documents et par souci de simplification, le mot « patient » inclut également les « résidents » ou « usagers » des structures sociales et médicosociales.



Pour aller plus loin

Le « <u>cahier technique</u> », un document complémentaire aux abrEIGéS avec des tableaux statistiques (tris à plat et une sélection de tris croisés).

Rappel du processus de déclaration et d'analyse des EIGS en France



Rappel des définitions réglementaires et scientifiques des EIAS et EIGS

Il peut exister des confusions entre les différentes définitions des EIAS (évènements indésirables associés aux soins) et des EIGS (évènements indésirables graves associés aux soins), ce qui peut avoir un impact sur leur analyse et leur déclaration.

Il convient ici de faire quelques rappels.



Il existe de nombreuses définitions d'un EIAS et d'un EIGS dans la littérature internationale.



En France, il existe des définitions réglementaires (<u>article R.1413-66</u> du code de la santé publique pour les EIAS et <u>R.1413-67</u> pour les EIGS) et des définitions scientifiques.



Les définitions scientifiques promues par la HAS sont basées sur celles de l'Organisation Mondiale de la Santé et couvrent les champs sanitaire et médico-social. Elles sont utilisées dans ses travaux sur la gestion des risques et le retour d'expérience.

Ainsi, les définitions scientifiques utilisées par la HAS sont :

- un EIAS est un évènement défavorable survenant chez un patient (désigne le bénéficiaire des soins ou de l'accompagnement) :
- associé aux actes de soins et d'accompagnement,
- qui a ou aurait pu avoir des conséquences pour le patient,
- qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin,
- qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ou à l'état de dépendance du patient, c'est un évènement inattendu ;
- un EIGS est un EIAS grave. En d'autres termes, lorsque les EIAS entraînent des conséquences graves, telles que le décès, la mise en jeu du pronostic vital, ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale, ils sont alors qualifiés d'EIGS.



Définitions réglementaire et scientifique des EIGS : quelques illustrations

Les définitions scientifiques sont plus larges que les définitions réglementaires qui régissent, entre autres, les obligations de déclarations des EIGS. Elles permettent d'inclure les évènements survenus tout au long du parcours de soins ou d'accompagnement du patient. Dans le cas des établissements de santé, cela prend en compte tous les évènements indésirables survenus depuis l'entrée du patient jusqu'à sa sortie, voire après, si cela a un lien avec les soins ou accompagnements prodigués.

CAS 1

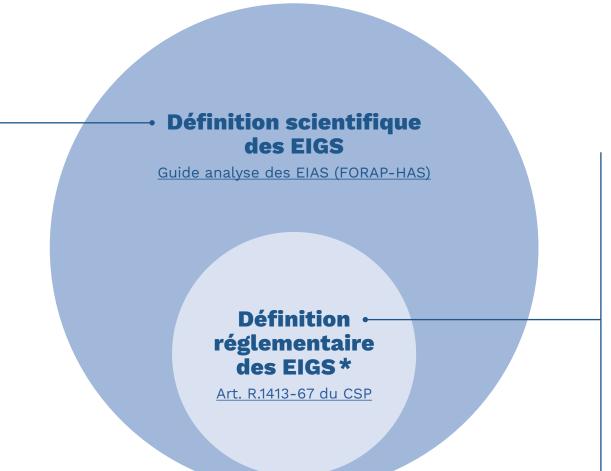
Chute d'une résidente dans le jardin de son établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), entraînant une hémorragie cérébrale.

CAS 2

Intoxication grave d'un patient hospitalisé présentant des troubles cognitifs sévères par ingestion d'une pastille d'eau de javel prise dans un chariot de ménage.

CAS₃

Fausse route lors du repas d'une patiente hospitalisée au service des urgences pour des troubles psychiatriques connus et sévères, entraînant son décès.



CAS 1

Chute d'une patiente intubée et sédatée en fin d'intervention chirurgicale survenue lors de son transfert de la table d'opération à son lit.

CAS 2

Intoxication
médicamenteuse aux
anesthésiques locaux
avec nécessité de
réanimation pour troubles
cardiovasculaires au
décours d'une péridurale
lors de l'accouchement.

CAS 3

Inhalation par mauvais positionnement d'une sonde gastrique ayant entraîné le décès.

^{*} Un évènement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un 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.

Qualité des déclarations d'EIGS : rappel des bonnes pratiques (1/2)

Depuis plusieurs années déjà, la qualité des déclarations d'EIGS est jugée insuffisante par les experts de la HAS : en effet, les analyses approfondies sont incorrectement réalisées pour presque 1 EIGS sur 2 (abrEIGéS 2023, page 8).

Pour que la déclaration soit utile et permette de faire un retour d'expérience intéressant au niveau national, la HAS rappelle qu'il est nécessaire de :



Renseigner **toutes** les questions de manière **claire**, avec des phrases complètes et sans utiliser d'abréviation (ou en les explicitant)



Compléter la question « qu'avez-vous constaté ? » (volet 1) de façon détaillée, chronologique et sur l'ensemble de la prise en charge du patient (pas seulement autour du moment où l'EIGS a été constaté), en mentionnant tous les intervenants ayant eu un rôle dans l'évènement



Identifier systematiquement la ou les cause(s) immédiate(s)¹ (si aucune n'est retrouvée, l'analyse de l'EIGS ne peut être faite et la déclaration sera inexploitable)



Identifier l'ensemble des causes profondes² impliquées avec tous les acteurs concernés (médecins, infirmiers, pharmaciens, aidessoignants, administratifs...), y compris le patient et ses proches. Lorsque l'analyse est réussie, plusieurs causes profondes sont toujours identifiées



Expliciter **clairement** chaque cause identifiée (« facteurs favorisants »), car la classification générique (facteurs liés à l'équipe, facteurs liés aux tâches à accomplir...) n'est pas suffisamment précise



Ne pas confondre les barrières de sécurité³ avec les causes de l'évènement



Pour mieux compléter leurs déclarations, les professionnels de santé peuvent s'appuyer sur le <u>guide</u> <u>d'analyse des EIAS</u> de la HAS et de la FORAP. Ils peuvent également solliciter les <u>structures régionales</u> <u>d'appui à la qualité et la sécurité des soins</u> pour bénéficier d'un accompagnement à la déclaration.

^{1.} Cause objective la plus immédiatement liée à la survenue de l'évènement. Il s'agit souvent d'une erreur humaine commise par un professionnel de santé lors de la réalisation d'un acte de soin au plus près du patient (par exemple : un oubli, un raté dans l'exécution, une mauvaise décision).

^{2.} Circonstance, acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'EIGS.

^{3.} Les barrières de sécurité correspondent à tous les moyens humains, techniques ou organisationnels qui permettent d'éviter la survenue d'un EIAS, de le récupérer quand il survient ou d'atténuer la gravité de ses conséquences.

Qualité des déclarations d'EIGS : rappel des bonnes pratiques (2/2)

Figure 1. Extraits de deux déclarations d'EIGS, l'une de mauvaise qualité 🕡 et l'autre de bonne qualité 🕕).

Items du formulaire de déclaration	Extrait d'une déclaration peu ou pas exploitable	Extrait d'une déclaration exploitable
Qu'avez-vous constaté ?	Surdosage de Rivotril	Le patient a été hospitalisé depuis le XX/XX/XXXX en service de médecine pour un problème de santé évolutif. Il était désorienté et confus. Il suivait un traitement antiépileptique oral comprenant deux médicaments administrés matin et soir, le Keppra (1 500 mg matin et soir) et le Vimpat (100 mg matin et soir). À 18h, l'infirmière (IDE) a commencé la dispensation des médicaments. Elle a administré au patient 1 600 mg de Vimpat, en présence de son épouse. Une heure plus tard, l'épouse du patient a alerté l'IDE car son mari présentait un défaut de vigilance et des tremblements. L'IDE a également constaté une détérioration de l'état général. Le médecin de garde contacté, a examiné le patient et a demandé à l'IDE de vérifier les médicaments. L'erreur médicamenteuse a alors été identifiée. Le patient a été transféré en réanimation.
Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l'évènement ?	Non	Oui
Si oui, précisez lesquelles	-	Erreur d'administration médicamenteuse.
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir ?	Non	Oui
Le(s)quel(s) ?	Protocole	Autre
Expliciter votre choix	Traitement complexe	Situation inhabituelle dans le service, de prescription de deux antiépileptiques pour un même patient. Manque de familiarité de l'IDE avec la molécule.
Avez-vous identifié une ou des facteurs favorisants liés à l'équipe ?	Non	Oui
Le(s)quel(s) ?	-	Répartition
Expliciter votre choix	-	Lors de l'administration des médicaments au patient, l'IDE a été interrompue par l'aide-soignante, qui lui signalait qu'un autre patient souhaitait des antalgiques. L'IDE a répondu qu'elle terminerait son tour puis s'occuperait de ce patient.
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'environnement de travail ?	Non	Oui
Le(s)quel(s) ?	-	Charge
Expliciter votre choix	-	Le jour de l'évènement, la forte activité dans le service a compliqué la préparation sereine des médicaments. La pratique courante de préparer un grand nombre de médicaments pour un même patient a favorisé l'absence de détection de l'erreur par l'IDE.

)

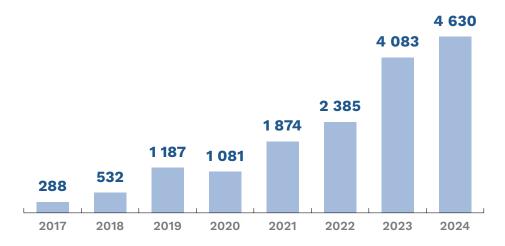
Quelques données sur l'activité déclarative des EIGS 2024

Des déclarations en hausse, mais bien en-deçà de l'attendu

Le nombre de déclarations reçues à la HAS a augmenté de 13 % entre 2023 et 2024 (figure 2), avec 4 630 EIGS enregistrés en 2024.

Il est rappelé que cette augmentation des déclarations ne signifie pas que le nombre d'EIGS augmente en France. Il s'agit très vraisemblablement d'une meilleure connaissance du dispositif de déclaration des EIGS et d'une culture sécurité des professionnels en progression.

Figure 2. Nombre de déclarations d'EIGS reçues à la HAS de 2017 à 2024

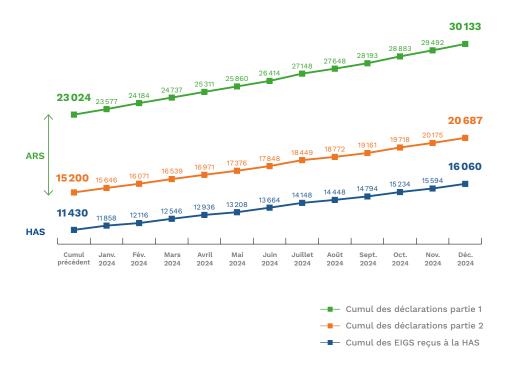


D'ailleurs, il est important de rappeler qu'il existe une sous-déclaration très importante des EIGS. En effet, si on se base sur les résultats de la dernière <u>étude ENEIS</u> réalisée en 2019 dans des services de médecine et de chirurgie d'établissements de santé français, la densité d'incidence des EIGS serait de 4 EIGS par service de 30 lits et par mois, soit **160 000 à 375 000 EIGS chaque année au cours d'un séjour hospitalier dans un de ces services**. Et, si l'on souhaite parfaire l'estimation du nombre d'EIGS survenant dans notre pays, il faudrait ajouter également ceux survenus dans les autres services (gynécologie-obstétrique par exemple) et établissements de santé (hospitalisation à domicile [HAD], santé mentale...), en ville et dans le médico-social.

Le nombre d'EIGS déclarés sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables diffère du nombre d'EIGS reçus par la HAS sur la même période (figure 3).

En effet, quand l'ARS reçoit la déclaration initiale (volet 1 puis volet 2), elle peut considérer que celle-ci ne correspond pas à la définition d'un EIGS et ne pas la transmettre à la HAS. De plus, il existe également un décalage temporel entre le moment de réception de la déclaration dans le portail des signalements et l'arrivée de la déclaration à la HAS (le plus souvent 2 à 3 mois, mais jusqu'à plusieurs années), ce qui explique en partie aussi les écarts observés.

Figure 3. Activité de déclaration des EIGS sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables depuis son ouverture en mars 2017 (n)



Les erreurs liées aux soins ou à l'organisation des soins toujours en tête

La HAS a développé un modèle d'apprentissage supervisé avec traitement automatique du langage pour aider à la classification des EIGS selon 9 thématiques (plus d'informations dans le bilan annuel 2022).

Toutes périodes confondues (2017-2024), les EIGS déclarés concernent principalement les

erreurs liées aux soins ou à l'organisation des soins (31,1 %), les actions du patient contre lui-

même (22,8 %) et les erreurs médicamenteuses ainsi que la iatrogénie (12,1 %).

→ Objectifs : classification des EIGS « automatique » et plus robuste

Figure 4. Répartition des EIGS par thématique – Comparaison entre 2024 et la période 2017-2024 (n, %)

Cette année, on observe que les erreurs en lien avec la 31,1 % clinique et le diagnostic deviennent la 5° thématique la plus n = 5002déclarée dans la base totale, alors qu'elles étaient auparavant 7.2 % en 6e position. n = 116022,8 % 7.6 % n = 3666n = 35112,1 % 11,4 % 37.7 % Base totale n = 1940n = 1833n = 1746dont en 2024 7.2 % 6,7 % n = 116019,1 % n = 1069 5,1 % n = 884n = 821 11,3 % 10,8 % 7,6 % 2 % n = 5225.5 % n = 5004,5 % 1,5 % n = 351n = 321 1,8 % 1,8 % n = 248n = 253n = 207n = 85n = 82Erreurs liées Erreurs liées à Erreurs liées Actions du Erreurs Erreurs en lien Autre. Erreurs en lien Erreurs liées aux soins ou patient contre médicamenteuses une procédure avec la clinique avec une prise au matériel, à l'information sans cause à l'organisation lui-même et iatrogénie interventionnelle et le diagnostic évidente en charge à l'infrastructure et aux systèmes d'information des soins (opératoire ou retrouvée obstétricale ou la stérilisation anesthésique)

Nombre de déclarations dans la base totale (2017-2024)

16 060

Nombre total de déclarations en 2024 **4 630**



Analyses des EIGS, préconisations et outils

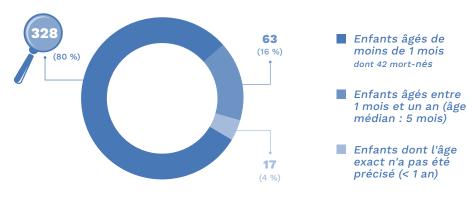
Identifier les risques associés aux soins de la période infantile (0-1 an)

Depuis 2015, la mortalité infantile en France est supérieure à la moyenne européenne, alors qu'elle était l'une des plus basses d'Europe à la fin du XXe siècle [1]. Il a semblé intéressant d'analyser les EIGS déclarés pour identifier les risques associés aux soins de la période infantile.

Entre mars 2017 et mai 2024, <u>408 déclarations d'EIGS</u> concernant les enfants de moins de 1 an ont été reçues et analysées à la HAS. Les fœtus morts in utero sont également inclus dans cette analyse.

La majorité des enfants concernés sont âgés de moins de 1 mois (80 %) (figure 5).

Figure 5. Âge des enfants concernés par les EIGS



La moitié des EIGS déclarés ont conduit à un décès (224/408 ; 55 %).

Les EIGS survenant pendant la période néonatale sont principalement en lien avec un défaut de prise en charge obstétricale (167/328 ; 51 %) (analyse spécifique sur les nouveau-nés page 15).

On retrouve en particulier:

- les défauts d'enregistrement et d'interprétation du rythme cardiaque fœtal (RCF);
- les complications pendant l'extraction;
- les retards de réalisation d'une césarienne ou de déclenchement du travail.

Cependant, si on s'intéresse aux enfants âgés de 1 mois à 1 an, les principales causes immédiates des EIGS sont des défauts de diagnostic et de clinique (21/63) et des erreurs médicamenteuses (15/63).

Extrait de la déclaration d'un EIGS

« Mauvaise adaptation à la vie extra utérine nécessitant une réanimation néonatale immédiate d'un enfant lors d'un accouchement par voie basse. Admission pour déclenchement à 39 SA (macrosomie fœtale dans un contexte de diabète gestationnel sans traitement). Apparition d'altérations du tracé d'enregistrement du RCF pendant plus de 2h avec des efforts expulsifs de plus de 30 minutes. Pas de manœuvre instrumentale. Pas de décision de césarienne (...). Décès du nouveau-né à J15. »

Que s'est-il passé?

- Il n'y a pas eu de discussion collégiale concernant l'évaluation des anomalies du RCF, ni sur la mise en place de tocographie interne.
- L'obésité de la patiente a rendu difficile l'enregistrement du RCF (nécessité de repositionner régulièrement les capteurs de surveillance).
- La décision de poursuivre les efforts expulsifs a été biaisée par une expérience récente comparable d'issue favorable.
- Il y avait une très forte activité dans le secteur obstétrical (prise en charge concomitante de deux urgences), ainsi que dans le secteur de maternité, avec indisponibilité des salles et du personnel.

Le 17 septembre 2025, la journée mondiale de la sécurité des patients de l'<u>Organisation mondiale de la santé</u> sera consacrée au thème « Des soins sûrs pour chaque nouveau-né et chaque enfant », tout comme la <u>Semaine</u> sécurité des patients en France, qui se tiendra au même moment.

[1] Depuis 2015, la mortalité infantile en France est supérieure à la moyenne européenne - Insee Focus - 301.

Analyse des risques et préconisations sur les EIGS survenus chez les nouveau-nés (0-1 mois) - 1/2

Dans la continuité des travaux sur les EIGS survenus chez les enfants de 0 à 1 an (page 12), une analyse approfondie a été menée sur la période néonatale qui présente des risques spécifiques. L'objectif est de proposer des préconisations pour améliorer la sécurité des nouveau-nés.



Cette analyse porte sur (328) EIGS reçus à la HAS entre le 1er mars 2017 et le 27 mai 2024.

Principaux résultats

Profil des nouveaux-nés

- 64 % sont de sexe masculin (210/328).
- 93 nouveau-nés étaient prématurés (information inconstamment renseignée), dont 34 très grands prématurés (naissance avant 28 semaines d'aménorrhée).

Conséquences des EIGS

- Probable déficit fonctionnel permanent : 15 % (49/328).
- Mise en jeu du pronostic vital: 31 % (100/328).
- Décès : 54 % (179/328).

Évitabilité

Selon les déclarants, les EIGS étaient majoritairement évitables ou probablement évitables (57 %; 188/328).

Causes immédiates les plus déclarées

Les erreurs en lien avec la prise en charge obstétricale (167/328), les erreurs liées aux soins ou à l'organisation des soins (41/328), puis les erreurs médicamenteuses (33/328).

Causes profondes les plus déclarées

Les facteurs liés aux patients (253/328), aux tâches à accomplir (220/328), à l'équipe (209/328) et à l'environnement de travail (200/328).



Analyse des risques et préconisations sur les EIGS survenus chez les nouveau-nés (0-1 mois) – 2/2

Dix préconisations

mettent en avant les risques sur lesquels il est nécessaire de travailler

- S'assurer systématiquement des compétences (techniques et non techniques) des professionnels exerçant en gynécologie-obstétrique et en pédiatrie néonatale
- Garantir l'accès de tous les professionnels de santé impliqués à l'ensemble des informations médicales nécessaires à la prise en charge des nouveau-nés et de leur mère
- Lutter contre les erreurs diagnostiques (diagnostic retardé, erroné, manqué ou non communiqué au patient)
- Mieux prendre en charge les grossesses et accouchements à risque
- Améliorer
 la prise en
 charge de la
 réanimation
 néonatale
 en maternité

- Mieux prévenir
 les risques
 de chutes et
 d'étouffement
 du nouveau-né
 à la maternité
- Respecter
 les bonnes
 pratiques de
 prise de décision
 des transferts
 in utero et
 périnataux
- Poursuivre
 la sécurisation
 de la prise en
 charge médicamenteuse et
 de l'utilisation
 des dispositifs
 médicaux
- Renforcer
 la sécurité des
 accouchements
 accompagnés à
 domicile et des
 accouchements
 en maison de
 naissance
- Faire évoluer
 le formulaire
 de déclaration
 des EIGS et
 améliorer la
 qualité des
 déclarations

Analyse des risques et préconisations sur les EIGS en lien avec le personnel non permanent - 1/2

Dans un contexte de tensions sur les ressources humaines en santé et de recours accru au personnel non permanent, une analyse approfondie des EIGS déclarés à la HAS impliquant ce personnel a été menée.

en cause, afin de rappeler

Cette analyse porte sur (512) EIGS reçus à la HAS entre mars 2017 et le 12 juin 2024. L'objectif est de mieux comprendre les défaillances systémiques les leviers d'amélioration possibles.

Principaux résultats

Profil des patients concernés

- 61 % de femmes (310/512).
- Principalement des adultes de plus de 60 ans (338/512:66%).

Conséquences des EIGS

- Probable déficit fonctionnel permanent : 25 % (128/512).
- Mise en jeu du pronostic vital : 37 % (188/512).
- Décès : 38 % (196/512).

Évitabilité

Selon les déclarants, les EIGS étaient majoritairement évitables ou probablement évitables (79 %; 403/512).

Caractéristiques du personnel non permanent impliqué

- 44 % d'infirmiers (226/512), 29 % de médecins (149/512) et 19 % d'aidessoignants (98/512).
- Sur 363 EIGS pour lesquels le statut du personnel était précisé, il y avait : 55 % d'intérimaires (201/363) et 35 % de vacataires (127/363).

Causes immédiates les plus déclarées

Les erreurs médicamenteuses (157/512), les erreurs liées à l'organisation de la prise en charge (141/512) et les erreurs liées au matériel (65/512).

Causes profondes les plus déclarées

Les facteurs liés aux professionnels (424/512), aux patients (387/512) et aux tâches à accomplir (367/512).



Analyse des risques et préconisations sur les EIGS en lien avec le personnel non permanent – 2/2

Six préconisations

mettent en avant les risques sur lesquels il est nécessaire de travailler









Optimiser la communication interprofessionnelle et renforcer la traçabilité des soins



Synthèse des préconisations sur les EIGS en lien avec les systèmes d'information – 1/2

Au cours des différentes analyses menées sur les EIGS par la HAS ces dernières années, des risques liés aux systèmes d'information ont été régulièrement identifiés. Des préconisations pour limiter ces risques ont donc déjà été formulées, mais étaient dispersées dans les publications. Bien que ne couvrant pas l'ensemble des risques existants, il a semblé utile d'en faire une synthèse ici.

Facteurs favorisants identifiés au cours des analyses d'EIGS



Défauts d'accès aux logiciels (nouveaux arrivants^{4,5}, équipements manquants⁵)



Dysfonctionnements techniques du matériel informatique⁶ (bugs, pannes internet, défaut de maintenance, absence d'accès au dossier patient ou aux résultats d'examens, perte de données, conséquences d'une cyberattaque...)



Erreurs de saisie

dans les logiciels^{5,7}, mésusage, non-respect des règles de pratique (identitovigilance)⁶



Paramétrages inadaptés des logiciels^{4,7,8,9} : défaut ou inefficacité des alertes et notifications, mauvaise ergonomie (surcharge de l'écran, entraînant une difficulté de lecture)



Manque d'interopérabilité des systèmes d'information^{4,6,7}

^{4.} Évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les services des urgences

^{5.} Analyse des déclarations de la base nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec le personnel non permanent.

^{6.} Retour d'expérience sur les évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) Rapport annuel d'activité 2018

^{7.} Évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux.

^{8.} Analyse des déclarations de la base nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) survenus chez les nouveau-nés.

^{9. &}lt;u>Flash sécurité patient - Evènements médicamenteux qui ne devraient jamais arriver (*never events*). Lidocaïne et colchicine en ligne de mire.</u>

Synthèse des préconisations sur les EIGS en lien avec les systèmes d'information – 2/2

Dix préconisations émises par la HAS



Assurer l'interopérabilité des logiciels en particulier au sein d'un même établissement^{4,7}

Garantir un accès rapide et sécurisé aux systèmes d'information pour les nouveaux arrivants^{4,5}

4 Intégrer un volet spécifique sur leur utilisation dans le livret d'accueil^{4,8}

Former les professionnels de santé aux systèmes d'information qu'ils utilisent⁸ **Optimiser** les fonctionnalités des logiciels, en particulier d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD) : entre autres, fournir des aides et alertes claires et pertinentes^{4,9}

Assurer un suivi des outils numériques en conditions réelles d'utilisation⁶

Réviser périodiquement le paramétrage des logiciels en fonction des retours d'expérience des utilisateurs⁴ **Associer** les professionnels utilisateurs au développement des logiciels et au choix de l'ergonomie et faciliter leur utilisation^{4,7}

Mettre en œuvre des audits de sécurité numérique et des exercices de gestion de crise cyber, assortis d'un plan d'actions correctives⁸

Il est à noter que le référentiel de certification des établissements de santé, consultable <u>ici</u>, aborde certains de ces risques (critères 3.1-07 et 08). L'analyse des EIAS déclarés dans le cadre de l'accréditation retrouve les mêmes risques liés aux systèmes d'information. Ces risques, identifiés depuis de nombreuses années par la HAS, sont maintenant intégrés au protocole de Londres (<u>page 22</u>).

^{4.} Évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les services des urgences

^{5.} Analyse des déclarations de la base nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec le personnel non permanent.

^{6.} Retour d'expérience sur les évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) Rapport annuel d'activité 2018.

^{7.} Évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux.

^{8.} Analyse des déclarations de la base nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) survenus chez les nouveau-nés.

^{9. &}lt;u>Flash sécurité patient - Evènements médicamenteux qui ne devraient jamais arriver (*never events*). Lidocaïne et colchicine en ligne de mire.</u>

Flashs sécurité patient 2024 : des préconisations en format court

Les flashs sécurité patient (FSP) sont des publications courtes qui décrivent plusieurs EIAS sélectionnés selon leur intérêt pédagogique et leur qualité d'analyse afin d'aider les professionnels à améliorer leurs pratiques au travers de cas concrets. Ces analyses permettent de comprendre les causes profondes de ces évènements, de les partager et de proposer des solutions pour éviter leur survenue.

En 2024, la collection s'est enrichie de nouvelles thématiques portant sur des risques particuliers et récurrents, identifiées à partir des EIGS du dispositif national de déclaration ou des EIAS de l'accréditation des médecins et des équipes médicales.

Il s'agit :

- de la **canicule**, un risque environnemental qui sera de plus en plus fréquent avec le changement climatique ;
- des **soins critiques**, un engagement de la <u>feuille de route nationale améliorer la</u> <u>sécurité des patients et des résidents</u> ;
- de l'effet tunnel en santé, un biais cognitif ;
- de la coordination des soins dans le cadre de l'hospitalisation à domicile.

Par ailleurs, la HAS poursuit la publication de FSP sur certaines thématiques déjà abordées les années précédentes, telles que les infections associées aux soins ou encore les erreurs médicamenteuses.

Enfin, la HAS a lancé en 2024 une **première campagne de labellisation de FSP**, visant à favoriser la production et le partage des retours d'expérience par des organismes externes (publics et professionnels). Ainsi, en 2025, quatre FSP labellisés intégreront la collection. Les informations pour déposer une candidature à la labellisation d'un FSP, ainsi que le guide méthodologique pour l'attribution du label, se trouvent <u>ici</u>.



32 FSP publiés dont 9 en 2024



Mise à jour des outils pour analyser les EIAS

Pour prendre en compte les évolutions du système de santé (virage ambulatoire, rôle des patients et de la famille, déploiement des outils numériques...) et de la population (vieillissement, comorbidités multiples...), le protocole de Londres a été actualisé en 2024.

Le protocole de Londres est une méthode d'analyse des incidents dans le domaine de la santé, qui adopte une approche systémique pour comprendre les causes sous-jacentes et prévenir la récurrence des incidents. Il est largement utilisé à l'international depuis de nombreuses années et, en France, il est à l'origine d'un outil utilisé couramment pour l'analyse des EIAS, la grille ALARM.

Cette dernière version met particulièrement l'accent sur :

- l'extension de l'analyse au parcours patient ;
- l'engagement des patients et des familles en tant que partenaires dans l'analyse systémique ;
- l'intégration des outils numériques comme facteurs contributifs aux EIAS* ;
- l'élaboration de plans d'action capables de remettre en cause les normes, politiques et procédures existantes ;
- la nécessité de prendre en compte l'impact physique et psychologique de l'incident sur les personnes impliquées (patients, familles et professionnels) et de les soutenir à court et long terme.

La HAS va mettre à jour en 2025 la grille ALARM sur la base de ce nouveau protocole, avec une clarification des facteurs contributifs existants et l'ajout d'une nouvelle catégorie liée aux outils numériques.

Elle procédera également à une mise à jour du guide « <u>L'analyse des</u> <u>évènements indésirables associés aux soins (EIAS) - Mode d'emploi</u> ».





^{*}La HAS a pris en compte depuis plusieurs années les risques liés aux systèmes d'information, comme l'illustrent la mise en évidence de facteurs contributifs et les préconisations associées (en pages 19 et 20).



4

Quiz sur les abrEiGéS

Ces affirmations sont-elles vraies ou fausses?

Cliquez sur le bouton « Réponse »

L'analyse des causes profondes d'un EIGS est réalisée uniquement par les professionnels du soin et de l'accompagnement impliqués dans l'évènement ou dans la prise en charge du patient.

Les EIGS survenus chez des nouveau-nés et déclarés à la HAS sont souvent liés à des erreurs dans la prise en charge obstétricale des mères.

Les gestes techniques traumatiques lors de la pose ou de l'ablation de cathéters chez les nouveau-nés ne figurent pas dans les EIGS déclarés.

Dans les EIGS liés au personnel non permanent déclarés, la profession d'infirmier est la plus représentée.

Les EIGS en lien avec les systèmes d'information sont uniquement causés par des dysfonctionnements techniques (bugs, pannes internet, cyberattaques...).









