HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

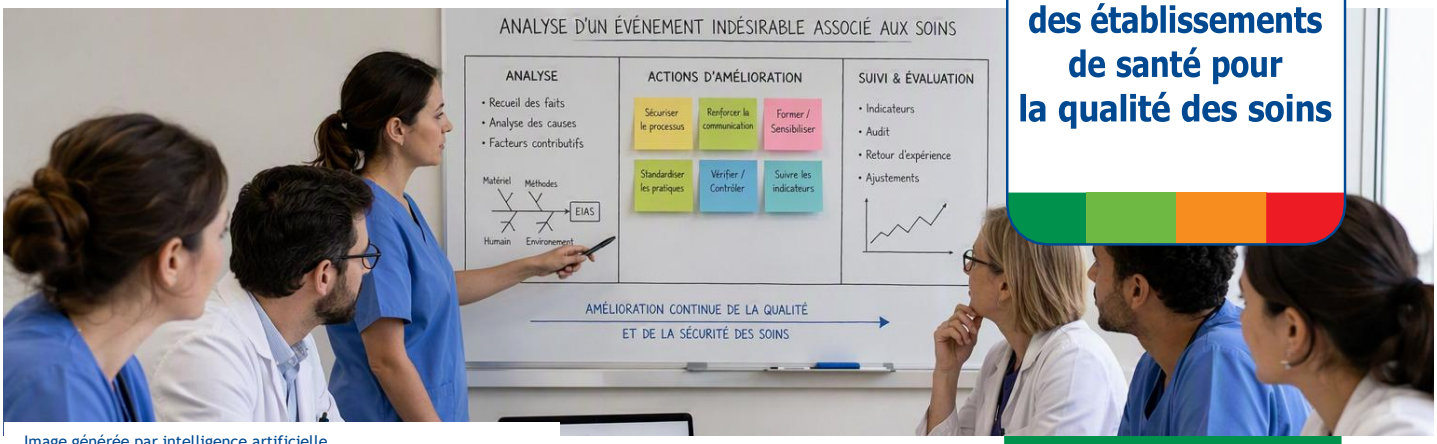

Image générée par intelligence artificielle

FICHE PÉDAGOGIQUE

L'évaluation de l'analyse des évènements indésirables associés aux soins, dont les graves

Selon le référentiel

Septembre 2026

Pour améliorer les pratiques, la gouvernance, les équipes médicales et paramédicales insufflent une culture positive où les dysfonctionnements et les erreurs humaines sont analysés et font l'objet d'une politique et d'actions d'amélioration continue de la sécurité et de la qualité des soins. Pour se faire, l'établissement promeut la déclaration des évènements indésirables associés aux soins (EIAS), intégrant les évènements indésirables graves et les presqu'accidents.

Cette démarche est d'autant plus essentielle que les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) demeurent fréquents. Ainsi, en France, la dernière enquête nationale sur les évènements indésirables associés aux soins (ENEIS 3) réalisée en 2019, estime qu'il y aurait 4 évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) par mois dans un service de médecine ou de chirurgie de 30 lits, dont plus de la moitié serait évitable.

Cette enquête ENEIS estime également la persistance d'une sous-déclaration des événements indésirables graves. La fréquence des EIGS mesurée lors de cette enquête permet d'estimer que l'absence de déclaration au sein d'un établissement constitue un indicateur révélateur d'un défaut de culture de sécurité des soins.

Définitions

L'évènement indésirable associé aux soins (EIAS)

Conformément à la définition scientifique d'un évènement indésirable associé aux soins portée par la HAS, tout professionnel doit déclarer au sein de son établissement tout évènement qui :

- n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ;
- est défavorable pour le patient ;
- est associé aux actes de soins et d'accompagnement ;
- a ou aurait pu entraîner des conséquences pour le patient ;
- qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin.

La définition scientifique se distingue de la définition réglementaire. En effet, la définition réglementaire lie l'EIAS a des actes « d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention ». La définition scientifique est plus large et vise l'ensemble des évènements qui surviennent pendant la prise en charge y compris s'ils ne sont pas directement liés à un acte d'investigation, de traitement, médical à visée esthétique ou de prévention.

L'évènement indésirable grave associé aux soins (EIGS)

Scientifiquement, les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) sont des EIAS dont les conséquences pour les patients sont graves (décès, mise en jeu du pronostic vital, survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent). Ils doivent donc être tous déclarés au sein d'un établissement pour être analysés.

Toutefois, seuls les EIGS tels que définis par le Code de la santé publique (art. R1413-67) ont l'obligation d'être déclarés sur le portail national des événements sanitaires indésirables. Il s'agit des événements associés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention, qui sont inattendus 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.

Le presque accident

Autrement appelé « évènement porteur de risques », c'est un évènement indésirable associé aux soins qui n'a pas eu de conséquence ou dont les conséquences ont pu être évitées ou limitées (synonymes : évènement porteur de risque, échappée belle, presqu'accident, presqu'évènement, etc.).

Le dommage associé aux soins

Un dommage associé aux soins est une atteinte à la santé du patient résultant d'un événement, non lié à l'évolution normale de sa maladie, survenu au cours de sa prise en charge.

Les professionnels affectés par les répercussions de l'EIAS

Lorsqu'un évènement indésirable associé aux soins (EIAS), en particulier un évènement indésirable grave (EIGS), survient, ses répercussions ne se limitent pas au patient. Les professionnels de santé impliqués, directement ou indirectement, peuvent eux aussi être affectés. La littérature internationale parle souvent de « second victim ». Ce concept désigne tout professionnel ayant participé à la prise en charge concernée, qu'il soit ou non à l'origine de l'évènement, et qui est affecté par des répercussions psychologiques, émotionnelles ou professionnelles. Celles-ci peuvent se traduire par un sentiment de culpabilité, de honte, d'anxiété ou de peur, une perte de confiance dans ses compétences, des troubles du sommeil, un état de stress post-traumatique, un isolement ou encore un désengagement professionnel.

Dans ce contexte, il est essentiel de distinguer l'erreur, généralement involontaire et inhérente à toute activité humaine, de la faute professionnelle individuelle, qui correspond à un manquement délibéré à une règle connue. Si l'erreur doit être analysée dans une logique d'apprentissage collectif et d'amélioration continue de la sécurité des soins, la faute justifie quant à elle la mise en œuvre de mesures disciplinaires adaptées.

En quoi la certification répond-elle aux enjeux du thème ?

- Le patient est informé de ses droits et obligations (1.2-06)
- Le patient est informé de tout évènement indésirable associé aux soins dans une démarche de transparence fondée sur sa déclaration et son analyse (1.2-07)
- La satisfaction et l'expérience du patient sont prises en compte (1.4-02)
- Les représentants des usagers sont impliqués dans la vie de l'établissement (1.4-05)
- Les représentants des usagers disposent des informations utiles à leurs missions (1.4-06)
- Les équipes de psychiatrie se coordonnent pour prévenir le passage à l'acte suicidaire tout au long de la prise en charge (2.1-11)
- L'établissement déploie une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (3.1-01)
- L'établissement soutient une culture qualité et sécurité auprès de ses professionnels (3.1-02)
- Des médecins et des équipes médicales sont accrédités (3.1-03)
- L'établissement s'assure que les équipes ont les compétences nécessaires pour assurer la qualité et la sécurité des soins (3.2-03)
- L'établissement forme ses professionnels à la gestion des risques en utilisant des outils de la simulation en santé (3.2-04)
- La gouvernance a une politique de santé de ses professionnels (3.2-06)
- L'établissement forme ses professionnels à la gestion des risques en utilisant des outils de la simulation en santé (3.2-04)
- L'établissement favorise le travail en équipe (3.2-11)

En quoi les indicateurs répondent-ils aux enjeux du thème ?

L'ensemble des indicateurs qualité et sécurité des soins validés ou en cours de développement sont consultables sur le site internet de la HAS.

Les points clés de l'évaluation

1. Insuffler une culture de la déclaraton des évènements indésirables assoicés aux soins

La gouvernance doit faire preuve de leadership, c'est-à-dire avoir la capacité à conduire les professionnels à atteindre certains objectifs et, notamment, celui d'appréhender les événements indésirables associés aux soins, dont les presque accidents, comme une opportunité d'analyse des pratiques. A ce titre, **vous vous assurez** que la gouvernance :

- favorise une culture bienveillante où l'erreur humaine est analysée (ex : charte de non-punition) ;
- évalue régulièrement la culture de sécurité des soins des professionnels pour mesurer leur maturité sur ce sujet ;
- participe à des rencontres de sécurité pour montrer son engagement dans la sécurité des patients ;
- permet à l'encadrement d'organiser le travail pour dédier du temps d'analyse collective des EIAS et à la mise en place d'actions de gestion des risques ;
- promeut, auprès des médecins éligibles, le dispositif d'accréditation (information, incitation, soutien logistique et financier…) ;
- informe, de manière structurée, les professionnels (en poste, nouveaux, étudiants...) qu'au-delà des obligations légales, ils ont un devoir éthique, déontologique et professionnel à déclarer tout EIAS, et sur les modalités de déclaration.

- Favoriser une culture de sécurité positive
- Mobiliser les professionnels autours de l'analyse des risques
- Encourager la déclaration et l'amélioration continue

2. Informer le patient et prendre en compte son récit pour analyser les évènements indésirables associés aux soins

Que l'EIAS soit grave ou non, le patient (sa famille, ses proches, sa personne de confiance) doit en être informé, de préférence dans les 24 heures, sans excéder 15 jours. Il s'agit d'une obligation légale (art. L. 1142-4 du Code de la santé publique). Ainsi, vous vous assurerez que l'équipe annonce le dommage associé aux soins, en une fois ou en plusieurs si besoin, en précisant :

- la nature de l'EIAS survenu lors de sa prise en charge ;
- ses conséquences prévisibles ;
- les faits à mesure qu'ils deviennent établis (issus de l'analyse approfondie des causes de l'évènement) ;
- les actions correctives mises en œuvre ;
- le plan de soins et les mesures de soutien possibles.

Considérant la communication comme un élément clé de la sécurité des soins, vous vous assurerez que les professionnels en charge d'annoncer un dommage associé aux soins, prioritairement les médecins, sont formés aux bonnes pratiques d'annonce.

Les professionnels doivent, dès que possible, solliciter les patients pour entendre leur récit sur un EIGS. Cette démarche permet de :

- obtenir la vision du patient sur tout ce qui a pu compromettre la sécurité de sa prise en charge
- fournir des informations complémentaires pour l'analyse,
- renforcer, voire rétablir, le lien de confiance entre le patient et l'équipe médico-soignante.

Pour tout EIAS, **vous vous assurerez** que le patient, et ses proches lorsqu'il le souhaite, a été informé du suivi de la prise en charge et des recours possibles (saisir la CDU, déclarer l'EIGS sur la plateforme nationale, demander une indemnisation amiable ou de l'ONIAM...)

- **Informer le patient**
- **Former les professionnels à l'annonce**
- **Intégrer le récit du patient dans l'analyse**

Vous vous assurerez que les EIAS, dont les presqu'accidents, sont déclarés en interne. Dès lors que l'EIAS répond à la définition réglementaire d'un évènement indésirables graves associés aux soins (EIGS), il doit être **systématiquement** et **sans délai** déclaré par la gouvernance de l'établissement ou par les professionnels eux-mêmes, via le portail national de signalement des événements indésirables. Ce premier volet de la déclaration communique des informations sur le patient, le déclarant, les circonstances, les conséquences, les mesures prises pour le patient et l'organisation prévue pour analyser l'évènement. Les structures régionales d'appui peuvent accompagner les établissements dans l'analyse de ces EIGS.

Cette déclaration des EIGS aux agences régionales de santé (ARS) par les professionnels de santé ou les structures est obligatoire en France. Si le professionnel de santé l'a déclaré en interne, c'est à la gouvernance de faire la déclaration via le portail. La HAS reçoit les EIGS pseudonymisés et sélectionnés par les ARS pour faire un retour d'expérience national et ainsi diffuser des préconisations pour améliorer la sécurité du patient (ex : flashs sécurité patient).

En santé mentale, **vous vous assurerez** particulièrement que tout suicide ou tentative de suicide fait l'objet d'une déclaration et d'une analyse interne dès lors que l'évènement intervient dans le temps de la prise en charge, y compris pendant une permission. Si les conséquences de la tentative de suicide répondent à la définition d'un EIGS (mise en jeu du pronostic vital, survenue d'un déficit fonctionnel), il est attendu qu'elle soit déclarée sur le portail national de signalement.

Pour les spécialités à risque concernées, **vous vous assurerez** que les EIAS déclarés dans le cadre de l'accréditation des médecins et des équipes médicales viennent alimenter le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement

Les patients peuvent aussi déclarer un évènement indésirable associés aux soins qui les concerne à l'établissement et à l'ARS (accès spécifique sur le portail national de signalement). Ils doivent être informés de cette possibilité et des modalités de déclaration.

3. Déclarer tous les évènements indésirables associés aux soins

- **Déclarer les EIAS, dont les presque accidents**
- **Déclaration sur le portail national des EIGS**
- **Analyser les causes, avec l'appui des structures régionales si nécessaire**
- **Exploiter les retours d'expérience**
- **Informer les patients de leurs droits**

4. Analyser les évènements indésirables graves associés aux soins

L'objectif de la déclaration et de l'analyse des EIAS est de comprendre les raisons de la survenue de ces évènements, pour pouvoir mettre en œuvre des actions afin d'éviter que l'évènement se reproduise ou d'en atténuer les conséquences et ainsi améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Dans un délai de 3 mois après l'évènement, **vous vous assurerez** que les analyses approfondies des EIGS sont **correctement** réalisées et **intégralement** reportées dans la déclaration faite sur le portail national de signalement (volet 2 de la déclaration) :

- analyse avec tous les professionnels concernés par la prise en charge du patient (en fonction de l'EIGS : directeurs, médecins, infirmiers, cadres, aides-soignants, brancardiers, pharmaciens et préparateurs hospitaliers et/ou d'officine, secrétaires, prestataires de services et distributeurs de matériel, professionnels de ville, professionnels de structures d'hospitalisation à domicile ou d'établissements et services médico-sociaux…) ;
- prise en compte du récit du patient ;
- description **chronologique** précise des faits mentionnant les acteurs concernés et les lieux de survenue ;
- précision sur la méthode de retour d'expérience (CREX, RMM, REMED, etc.) et l'outil d'analyse (ALARM, Orion, etc.) utilisés par l'établissement ;
- identification de **plusieurs causes**, dont les causes immédiates et profondes, explicitées clairement (un EIGS est toujours causé par un ensemble de facteurs favorisants et, jamais uniquement par des facteurs liés au patient) ;
- description des mesures barrières existantes et des actions prises et envisagées, accompagnées d'échéances réalistes.

Vous vous assurerez que :

- les actions d'amélioration sont intégrées au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, comme celles issues des analyses collectives réalisées dans le cadre de l'accréditation des médecins ;
- l'efficacité des actions est évaluée avec des patients partenaires et/ou les représentants des usagers.

Lorsque les interfaces ou les ruptures de parcours sont identifiées comme facteur favorisant la survenue l'EIGS, l'établissement contribue à l'organisation de rencontres intrafilières avec les acteurs du territoire (SAMU, CPTS, PTSM, autres établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux, les professionnels de ville…).

Lorsque les équipes déclarent peu, voire pas, d'EIAS **vous vous assurerez** que les freins à la déclaration sont identifiés et que des actions sont en place pour les lever.

- **Analyser les EIGS avec les acteurs et le récit du patient**
- **Identifier les causes et les mesures barrières**
- **Intégrer les actions correctives dans la démarche institutionnelle puis les évaluer**
- **Lever les freins à la déclaration**
- **Renforcer les coopérations territoriales lorsque les ruptures de parcours contribuent aux EIAS**

5. Accompagner, en cas de besoin, le professionnel affecté par les répercussions d'un EIAS

Accompagner les professionnels affectés par les répercussions d'un EIAS

Promouvoir une culture juste et non punitive qui favorise l'apprentissage collectif

Distinguer l'erreur de la faute professionnelle

En cas de besoin, pour accompagner les professionnels affectés par les répercussions d'un évènement indésirable associé aux soins (EIAS), **vous vous assurerez** que :

- il existe un parcours d'accompagnement qui prévoit : l'information de l'équipe sur les modalités d'accompagnement des professionnels affectés par un EIAS, un entretien avec l'encadrement et une proposition de mise en relation avec un pair formé à l'accompagnement post-EIGS (dispositif d'écoute et d'accompagnement pour un soutien psychologique) ;
- l'encadrement connaît ce parcours d'accompagnement.

Reconnaître le professionnel affecté par les répercussions d'un évènement indésirable associé aux soins (EIAS), permet :

- de favoriser une culture juste et non punitive ;
- d'éviter la répétition des évènements (un professionnel en souffrance est plus à risque d'erreur) ;
- d'inscrire la gestion des EIAS dans une approche globale, humaine et systémique de la qualité des soins.

L'erreur, souvent involontaire, doit être distinguer de la faute professionnelle individuelle détachable du service qui est un manquement délibéré à une règle connue. Si l'erreur doit être analysée et permettre l'amélioration continue, la faute justifie des sanctions à l'égard du responsable.

6. Capitaliser et communiquer pour améliorer les pratiques et la déclaration

Associer les représentants des usagers à l'analyse et à l'évaluation des suites données aux EIAS

Diffuser les enseignements et les plans d'actions issus des EIAS

Vous vous assurerez que les représentants des usagers :

- sont informés lors de chaque CDU, des évènements indésirables associés aux soins (synthèse des causes profondes et des plans d'actions) ;
- participent à l'évaluation des actions mises en œuvre à la suite de l'analyse des évènements indésirables.

Pour démontrer l'intérêt de la déclaration et ainsi l'encourager, **vous vous assurerez** que la synthèse des plans d'actions présentée en CDU est périodiquement diffusée aux équipes et examinée en instance (CME, CSIRMT, Conseil de Surveillance, etc.) dans le cadre du bilan périodique des EIAS et des actions menées.

Aide au questionnement

Les questions suivantes ne sont ni opposables, ni exhaustives. Elles sont données à titre d’exemple dans le cadre des entretiens d’évaluation. Elles sont aussi à adapter au contexte rencontré, aux secteurs et aux méthodes déployées. Elles ne se substituent pas aux grilles d'évaluation.

Avec les professionnels

- Estimez-vous pouvoir déclarer un événement indésirable, y compris un presque accident, sans crainte de sanction ou de jugement ? Comment êtes-vous informé de votre devoir de déclaration et qu'est-ce qui vous encourage ou vous freine à déclarer ? Pouvez-vous donner un exemple récent d'événement indésirable ou de presque accident déclaré dans votre service ? Comment cet événement a-t-il été analysé et quelles améliorations en ont résulté ? À partir de votre expérience, pouvez-vous citer une situation qui correspondrait à un EIGS ? Savez-vous vers qui vous tourner en cas de doute sur la qualification ou la déclaration d'un événement ? (1.2-07)
- Si vous êtes concerné par l'accréditation des médecins ou des équipes médicales, comment êtes-vous informé et accompagné dans cette démarche ? Savez-vous comment les déclarations réalisées dans ce cadre contribuent aux actions d'amélioration de l'établissement ? (1.2-07)
- Lorsqu'un patient subit un dommage lié aux soins, comment l'en informez-vous ? Comment vous assurez-vous qu'il comprend la nature de l'événement, ses conséquences prévisibles et les actions engagées pour éviter qu'il ne se reproduise ? Avez-vous bénéficié d'une formation à l'annonce d'un dommage associé aux soins ? En quoi cette formation influence-t-elle votre pratique ? Comment associez-vous le patient ou ses proches après un événement indésirable ? De quelle manière leur témoignage contribue-t-il à l'analyse de l'événement et au maintien de la relation de confiance ? Comment informez-vous les patients de leur possibilité de déclarer eux-mêmes un événement indésirable auprès de l'établissement ou de l'ARS ? (1.2-07)
- Comment est organisée la déclaration et l'analyse des EIGS dans votre établissement ? Quel est votre rôle dans ce processus et comment les professionnels concernés sont-ils associés à l'analyse ? Quels outils ou méthodes utilisez-vous pour analyser les EIGS ? Comment l'analyse permet-elle d'identifier les causes profondes, notamment organisationnelles et systémiques ? Lorsqu'un EIGS met en évidence des difficultés liées aux interfaces ou au parcours du patient, comment les professionnels concernés à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement sont-ils associés à la recherche de solutions ? En santé mentale, comment les suicides ou tentatives de suicide survenus pendant la prise en charge font-ils l'objet d'une analyse et d'un retour d'expérience ?
- Comment êtes-vous informé des enseignements tirés des EIGS et des actions d'amélioration mises en œuvre ? Pouvez-vous citer une évolution concrète de vos pratiques ou de votre organisation résultant de ces analyses ? Savez-vous comment sont évaluées les actions mises en œuvre à la suite d'un EIGS et comment les représentants des usagers ou les patients partenaires y sont associés ? (1.2-07)

Avec les représentants des usagers

- Lors des réunions de la CDU, êtes-vous informés des événements indésirables associés aux soins survenus dans l’établissement ? Les informations qui vous sont présentées vous permettent-elles de comprendre les causes des événements et les actions mises en place ? Pouvez-vous poser des questions ou réagir aux informations présentées en CDU concernant ces évènements ? Êtes-vous associés à l’évaluation des actions mises en œuvre à la suite des événements indésirables ? Si oui, comment ? Pouvez-vous donner un exemple où votre avis a été pris en compte pour améliorer une action après un événement indésirable ? (1.4-06)

Pour aller plus loin

Références HAS

- Rapport HAS - Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des évènements indésirables associés aux soins, novembre 2016.
- Analyse des événements indésirables associés aux soins : mode d'emploi, mars 2026.
- Fiche d'information patient HAS – Évènement indésirable associé aux soins. L'équipe soignante souhaite recueillir votre témoignage, septembre 2021.
- Annonce d'un dommage associé aux soins, 2026.
- Culture de sécurité des soins : comprendre et mesurer.
- Déclarer les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), 2022.
- Revue de mortalité et de morbidité (RMM), juillet 2026.

Références légales et réglementaires

- Art. R1413-67 et L. 1142-4 du Code de la Santé Publique.
- 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.

Autres références

- Enquêtes ENEIS – DREES, 2020.
- Fiche pratique-seconde-victime - Collège français des anesthésistes-réanimateurs, 2016.
- Recueil du récit du patient lors d'un EIAS | CEPPRAAL, 2024.

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

Patients, soignants, un engagement partagé

Retrouvez tous nos travaux et abonnez-vous à l'actualité de la HAS : ***www.has-sante.fr***

Qualiscope
Vers des établissements de santé de qualité

has-sante.fr/qualiscope

© Haute Autorité de santé – Septembre 2026_ACDC_CED_I665_B