



Evènements Indésirables Graves Associés aux Soins (EIGS) : déclaration et analyse de causes

* Coordonnateur médical : Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins (CGDRAS) > Dr Frédéric Rouleau

* Directrice Q-GDR,SSE : Ghita ATTAF

Réunion de service DMU du 06 mars 2025

« Evènement Indésirable » définitions

EVÈNEMENT INDÉSIRABLE



situation qui s'écarte des procédures ou des résultats escomptés dans une situation habituelle, et qui est ou serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'évènements indésirables : les précurseurs, les évènements sentinelles, les dysfonctionnements, les incidents, les presqu'accidents, les accidents.

EVÈNEMENT INDÉSIRABLE ASSOCIÉ AUX SOINS



« évènement indésirable préjudiciable à un patient hospitalisé ou en consultation survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation/d'un diagnostic ou d'un traitement » (décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010).

EVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE



évènement ayant un impact grave ou majeur sur l'organisation, la sécurité des patients, des professionnels et/ou des biens matériels

EVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE ASSOCIÉ AUX SOINS



EIAS **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

GRAVITE	IMPACT DE L'ÉVÈNEMENT INDESIRABLE SUR...		
	L'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE DU SERVICE	LES BIENS MATÉRIELS, L'ENVIRONNEMENT, DES PERTES FINANCIÈRES	LA SÉCURITÉ DES PERSONNES
1 - MINEURE Effet négligeable sur la réalisation de la mission	Mission réalisée sans impact : pas de perte de temps Indisponibilité de ressources mais avec solution alternative immédiatement disponible	Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur < à 10€ Perte financière < à 10€	x
2 - SIGNIFICATIVE Impact sur la performance de la mission : partiellement réalisée, retardée, solution dégradée, perte financière modérée	Mission réalisée mais par la mise en place d'une solution dégradée Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 1 et 2h	Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 10 et 100€ Perte financière entre 10 à 100€	x
3 - MAJEURE Impact sur la performance de la mission : partiellement réalisée ou échec de la mission	Mission réalisée partiellement Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 2 et 24h	Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise entre 100 et 5 000€ Perte financière entre 100 et 5 000€	x
4 - CRITIQUE Impact réversible sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission)	Mission non réalisée Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission supérieur à 24h	Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur comprise 5 000 et 100 000€ Perte financière entre 5 000 et 100 000€	Évènement ou défaut de prise en charge atteinte physique ou psychologique réversible
5 - CATASTROPHIQUE Impact irréversible sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission)	x	Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur > 100 000€ Perte financière > 100 000€	Évènement ou défaut de prise en charge atteinte physique ou psychologique non réversible pouvant aller jusqu'au décès

Évènement indésirable grave associé aux soins : 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

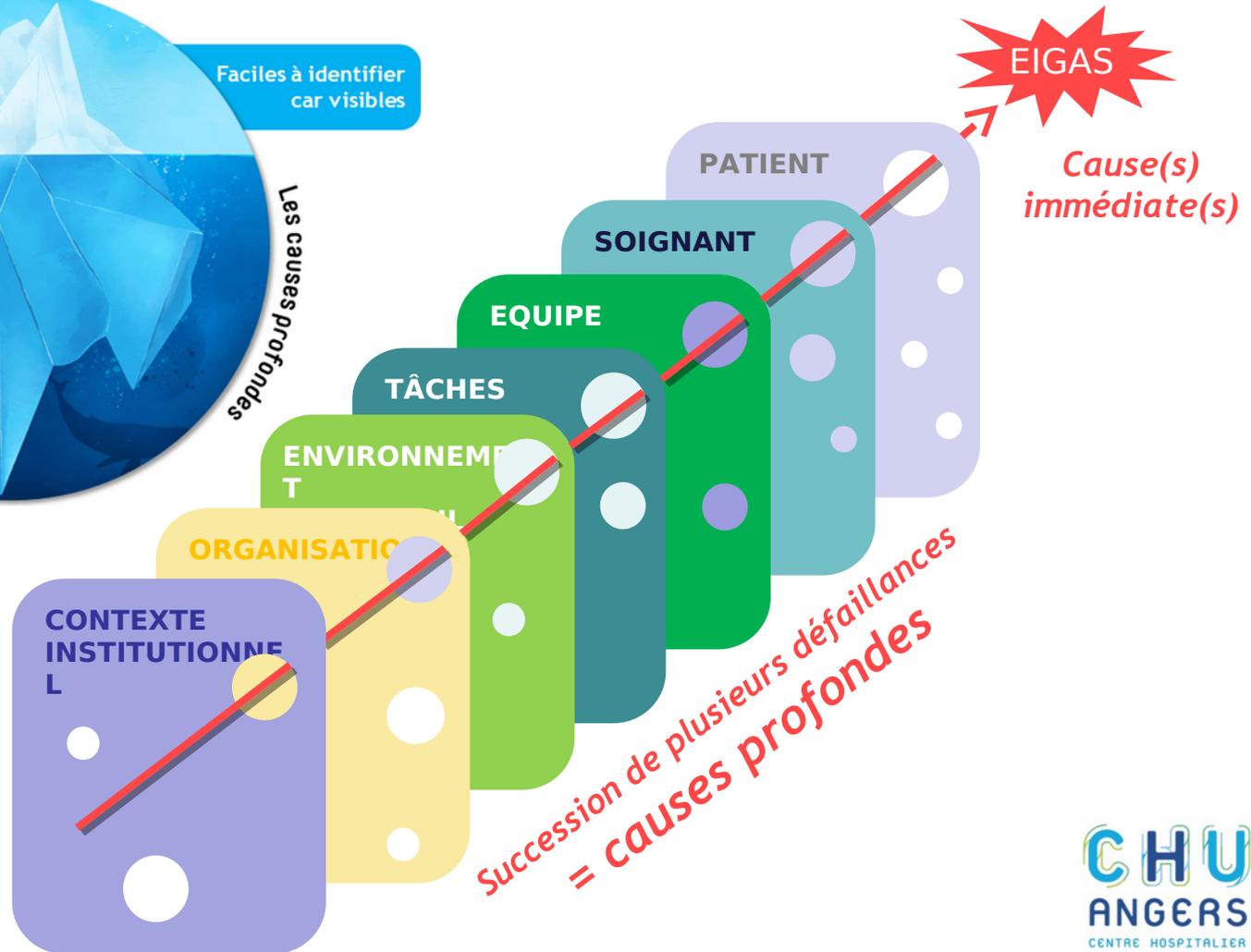
EIGAS : causes immédiates et causes profondes

Les cause(s) immédiate(s)

Faciles à identifier
car visibles

Difficiles à identifier
nécessitent une analyse
des causes

Les causes profondes

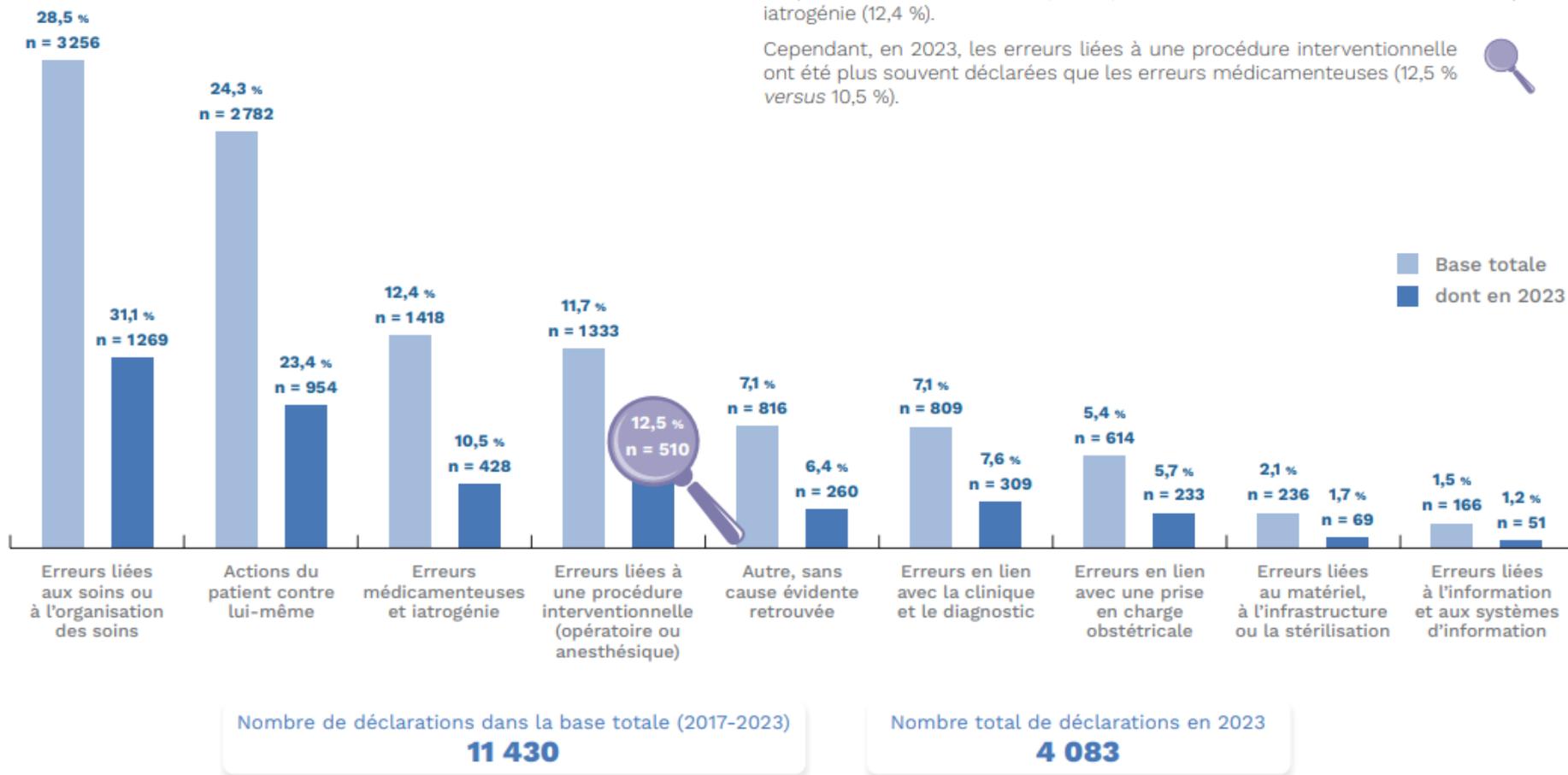


Les erreurs liées aux procédures interventionnelles plus souvent déclarées en 2023

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](#)).

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

Figure 5. Répartition des EIGS par thématique – Comparaison entre 2023 et la période 2017-2023 (n,%)



Toutes périodes confondues (2017-2023), les EIGS déclarés concernent principalement les erreurs liées aux soins ou à l'organisation des soins (28,5 %), les actions du patient contre lui-même (24,3 %) et les erreurs médicamenteuses ainsi que la iatrogénie (12,4 %).

Cependant, en 2023, les erreurs liées à une procédure interventionnelle ont été plus souvent déclarées que les erreurs médicamenteuses (12,5 % versus 10,5 %).



■ Base totale
■ dont en 2023

EIGS : circuit

Déclaration de l'EI sur BlueKango
Puis déclaration du « volet 1 » ARS

Analyse des causes

Déclaration du « volet 2 » à l'ARS

Actions d'améliorations

Comment déclarer un EI?

Connexion contributeur Rechercher

actualités | parcours patient | ressources | management et repères institutionnels | recherche et enseignement | règlement intérieur du chu d'angers

à la une

- Semaine mondiale de l'allaitement maternel**
Événement
Cette année encore, le CHU d'Angers organise plusieurs rencontres à la maternité à l'occasion de la semaine mondiale de l'allaitement qui se...
En savoir plus
- Plan de mobilité - Évolution des règles de stationnement**
Travaux
Révision des règles d'accès et de stationnement au CHU d'Angers à partir du 30 septembre 2024
En savoir plus
- Ostéoporose : une journée prévention et sensibilisation tout public**
18 10 2024
L'OSTÉOPOROSE OS SE BROYE !
Une fracture de poignet en tombant lors d'une randonnée, une fracture de côte en toussant, une fracture de vertèbre en soulevant un pot de f...
En savoir plus

sites web chu | base documentaire | liens pratiques

annuaire interne
plan du chu (site Larrey)
sites partenaires

accès directs

- Pandémie Covid-19
- Dispositif de signalement interne
- Drive COVID 19
- Médicaments & Dispositifs Médicaux - COMEDIMS

BLUEKANGO

VIGILANCES
Pharmaco
Matério
Identito
Hémo, Bio
Infectio
Réactio...

Guide « Mémo » à venir sur les circuits de déclaration des vigilances (mars 2025)

applications

- BlueKanGo Déclaration EI
- Assetplus
- IWS
- Certificats de décès
- NEXUS Téléimagerie
- Accident Exposition Sang
- Améli vaccin
- Déclanement

Fiche de déclaration d'évènement indésirable

N° EI : *incréméntation automatique*

Date de saisie : 12/10/2024 @/mm/aaaa

Déclaration (*)

Je suis...

Nom Prénom (*): ROULEAU FREDERIC ▾

Fonction (*): choisir une option ▾

Pôle déclarant : Pôle Vasculaire ▾

Département déclarant : CARDIOLOGIE ▾

Service déclarant : CARDIOLOGIE ▾

N° Poste téléphonique :

Ma déclaration concerne...

Un patient / résident (*): Oui Non

Un produit / matériel (*): Oui Non

Ma déclaration concerne d'autres personnes (*):
 Un agent CHU
 Un visiteur

La situation survenue...

Date de l'évènement (*): @/mm/aaaa

Lieu de l'évènement (*): choisir une option ▾

Heure de l'évènement ? :

Évènement survenu au cours de la nuit : Oui Non

Attention : Merci de ne pas indiquer de noms ou prénoms dans la description des faits.

Description des faits (*): ?

Conséquences réelles (*): ?

Type de risque : choisir une option ▾

Gravité estimée ? : choisir une option ▾

Fréquence estimée ? : choisir une option ▾

Conséquences potentielles ?

Face à un EIGS 4 ou 5

1 Prendre soin: du déclarant, de l'équipe paramédicale et médicale confronté à l'évènement

Annonce du dommage lié aux soins

Notion de « seconde victime »

2 Structurer l'EIGS
✓ Contact avec le déclarant et/ou chef de service pour obtenir des informations
✓ Déclaration sur le portail national du « Volet 1 »
✓ Dr Rouleau + direction Q-GDR : organisent l'analyse des causes

Si EI inter-établissement : sollicitation possible d'une structure d'appui extérieure régionale

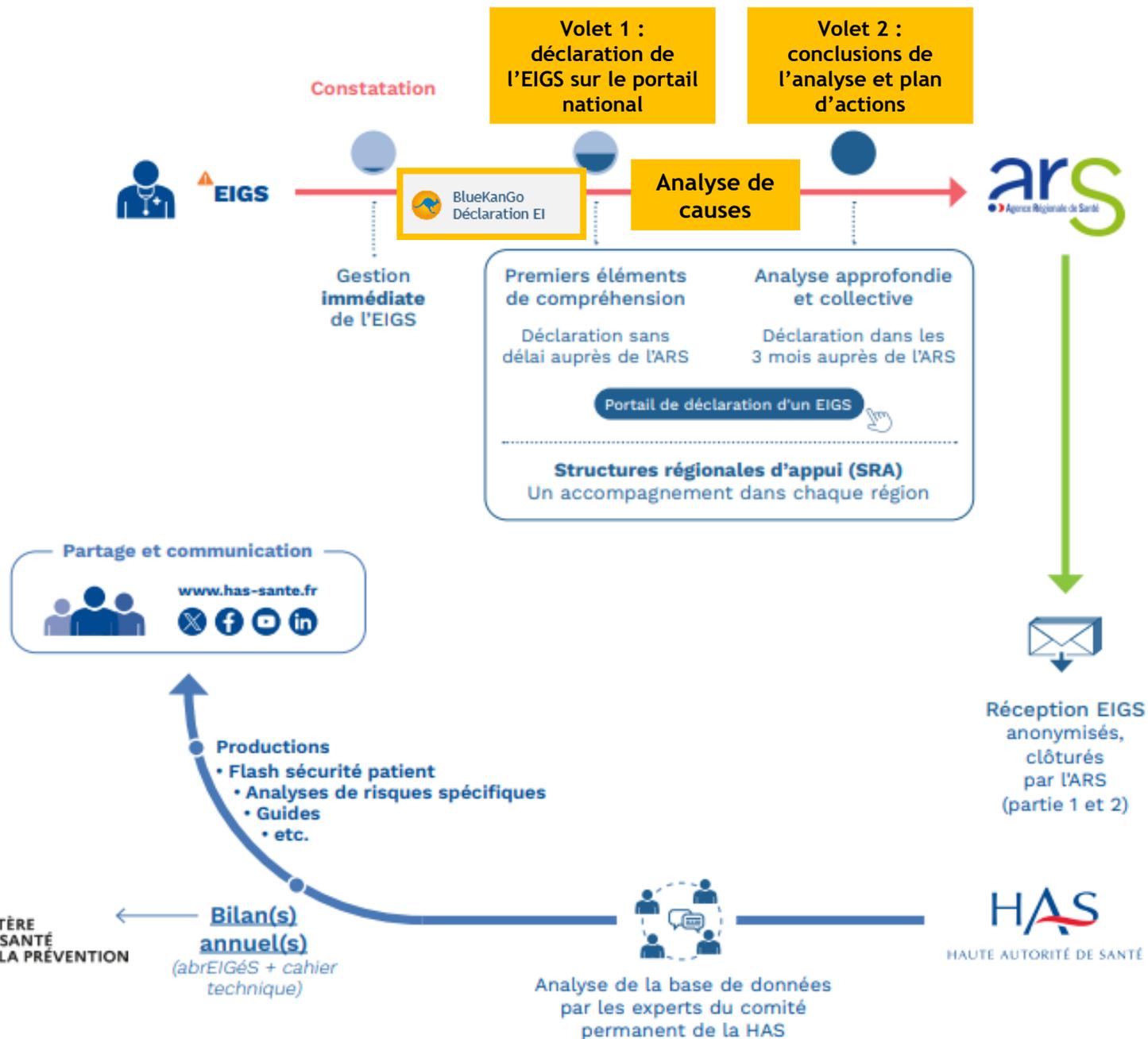
CR anonymisé : non intégré au dossier médical

3 Analyse de cause
Etablir un plan d'actions correctrices au sein de l'établissement
+ Recommandations de bonnes pratiques

Actions d'améliorations intégrées au plan d'action qualité (PAQSS)

4 Déclarer le « volet 2 »: sur le portail national, diffusion automatique à l'ARS PDL

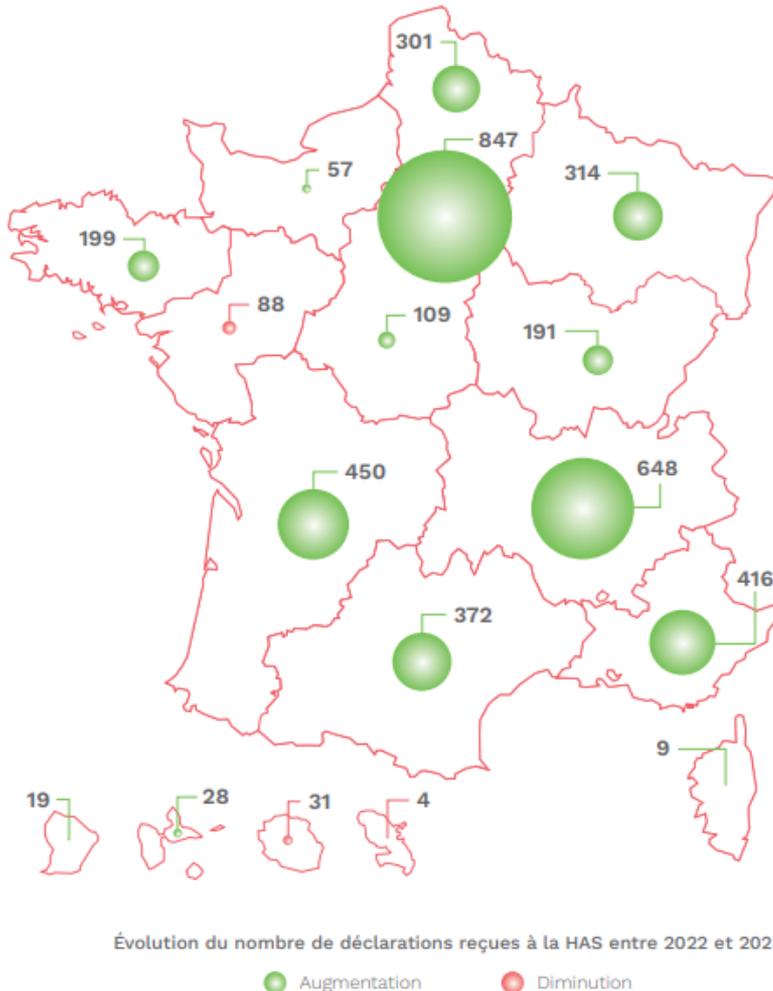
Rappel du processus de déclaration et d'analyse des EIGS en France



Un dispositif plus dynamique dans certaines régions

À l'exception de Mayotte, des déclarations d'EIGS sont faites dans toutes les régions de France (figure 3).

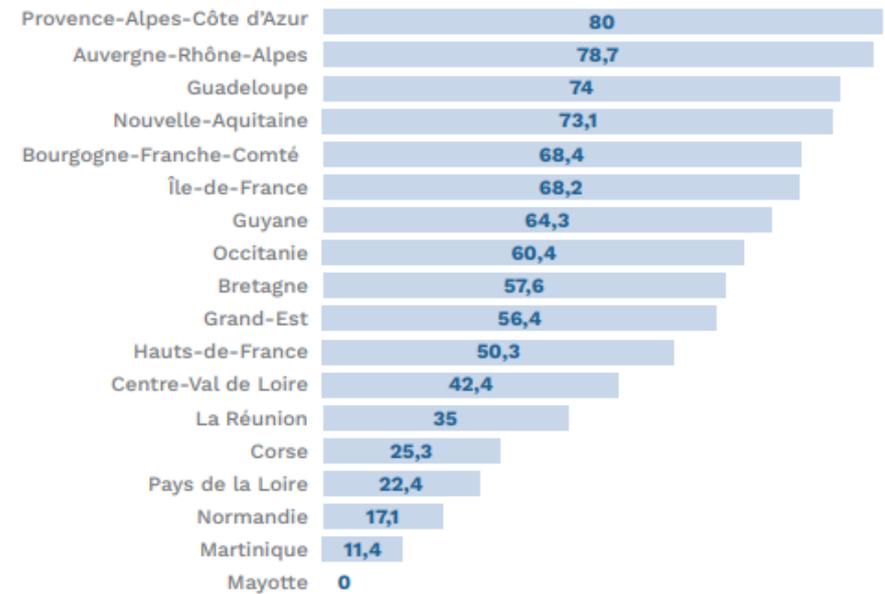
Figure 3. Nombre de déclarations d'EIGS reçues par la HAS par région en 2023 et évolution entre 2022 et 2023



Si l'on rapporte le nombre de déclarations à la taille de la population, on constate que le dispositif est plus dynamique dans les régions Provence-Alpes-Côte d'Azur, Auvergne-Rhône-Alpes et Guadeloupe (figure 4).

Il existe cependant de très fortes variations entre les régions françaises.

Figure 4. Nombre de déclarations d'EIGS par million d'habitants sur l'année 2023



Important

Il est important de rappeler qu'une région ayant un nombre élevé de déclarations n'est pas une région où il est plus dangereux de se faire soigner. Cela est certainement le reflet d'une culture de sécurité plus avancée.

Analyse de cause = méthodologie

Diaporama type disponible sur ENNOV (FO 2420)



GRILLE ALARM

Méthode d'analyse des Évènements Indésirables Associés aux Soins (EIAS)

Lors d'une démarche de gestion des risques, l'analyse des EIAS ne doit pas se centrer uniquement sur le traitement des causes humaines (immédiates), mais rechercher et traiter les causes profondes ou latentes. Dans ce but, une méthode d'analyse a été développée en 1999 : la méthode ALARM. Adaptée aux établissements de santé, elle classe l'ensemble des causes racines des EIAS en 7 catégories permettant une exploration systématique du contexte de l'évènement. Saurez-vous repositionner les causes manquantes dans les bonnes catégories ?

FACTEURS LIÉS À L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

- 1 Administration
- 2 Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène...)
- 3 Déplacements, transferts de patients entre unités ou sites
- 4 Fournitures ou équipements (non disponibles, inadaptés ou défectueux)
- 5 Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance)
- 6 Effectifs (inadaptés en nombre ou en compétences)
- 7 Charge de travail, temps de travail
- 8 Retards, délais

FACTEURS LIÉS AU CONTEXTE INSTITUTIONNEL

- 1 Politique de santé publique nationale
- 2 Politique de santé publique régionale
- 3 Systèmes de signalement

FACTEURS LIÉS À L'ORGANISATION, AU MANAGEMENT

- 1 Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels)
- 2 Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant
- 3 Politique de formation continue
- 4 Gestion de la sous-traitance
- 5 Politique d'achat
- 6 Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement
- 7 Ressources financières

FACTEURS LIÉS AUX TÂCHES À ACCOMPLIR

- 1 Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés)
- 2 Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents)
- 3 Aides à la décision (recommandations, algorithmes décisionnels...)
- 4 Définition des tâches
- 5 Programmation, planification

FACTEURS LIÉS À L'ÉQUIPE

- 1 Communication entre professionnels
- 2 Communication vers le patient et son entourage
- 3 Informations écrites (dossier patient...)
- 4 Transmissions et alertes
- 5 Répartition des tâches
- 6 Encadrement, supervision
- 7 Demandes de soutien ou comportements face aux incidents

FACTEURS LIÉS AUX PATIENT

- 1 Antécédents
- 2 Etat de santé
- 3 Traitements
- 4 Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux
- 5 Relations conflictuelles

FACTEURS LIÉS À L'INDIVIDU (SOIGNANT)

- 1 Qualifications, compétences
- 2 Facteurs de stress physique ou psychologique



MERCI DE VOTRE ATTENTION

DES QUESTIONS ?