



Que faire face aux événements indésirables ?
EPR, EIAS, EIGS

19 NOVEMBRE 2020

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Catherine Auger – Chef de projet
Philippe Chevalier – Conseiller technique
Service EVOQSS

1



Introduction

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

QUE FAIRE FACE AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?
19 NOVEMBRE 2020

2

Il y a des accidents, c'est incontestable !

Etude ENEIS (2010) en établissement de santé

- 270.000 à 390.000 EIG par an dont 40% évitables
- 1 EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits

Etude ESPRIT (2013) en ville auprès de médecins généralistes

- 22 EIAS pour 1,000 actes dont 2% sont des EIG

EIAS : événement indésirable associé à des soins

EIGS : événement indésirable grave associé à des soins



Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé

Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004

La DRBIS a réalisé en 2009 l'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS). L'objectif principal était d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité des événements indésirables graves (EIG) dans les établissements de santé et d'observer les évolutions par rapport à l'enquête de 2004. En 2009, 374 EIG ont été identifiés au cours de l'enquête, dont 214 sont survenus au cours de l'hospitalisation et 160 sont à l'origine d'une hospitalisation.

Parmi les EIG survenus en cours d'hospitalisation, dont le nombre est évalué en moyenne à 6,2 pour 1 000 journées d'hospitalisation, 87 ont été identifiés comme « évitables », soit 2,4 pour 1 000 journées. Par ailleurs, ont été observés en moyenne pour 1 000 jours d'hospitalisation, 1,7 EIG évitable ayant entraîné une prolongation d'hospitalisation et 1,7 EIG évitable ayant pour origine des actes invasifs ou des interventions chirurgicales. Enfin, la fragilité du patient est le premier facteur contribuant à la survenue d'un EIG.

Concernant les EIG à l'origine d'hospitalisations, 4,5% des séjours ont été causés par un EIG et 2,6 % font état par un

ARTICLE // Article

ETUDE EPIDEMIOLOGIQUE EN SOINS PRIMAIRES SUR LES EVENEMENTS INDESIRABLES ASSOCIES AUX SOINS EN FRANCE (ESPRIT 2013)

ARTICLE // Article



QUE FAIRE FACE AUX EVENEMENTS INDESIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?

19 NOVEMBRE 2020

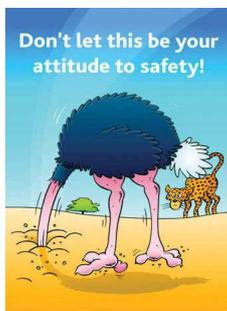
3

Que faire ?

- **Reconnaitre** les EIAS quand ils surviennent
- **Comprendre** ce qu'il s'est passé
- **Agir** en définissant un plan d'action et le mettre en œuvre
- **Partager** avec mes collègues, dans mon organisation...
- ... et avec tous !



En bref ! Être acteur des dispositifs locaux, régionaux et nationaux de gestion des signalements



QUE FAIRE FACE AUX EVENEMENTS INDESIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?

19 NOVEMBRE 2020

4

Le dispositif EIGS en un clin d'œil !

Qu'est-ce qu'un EIGS ?

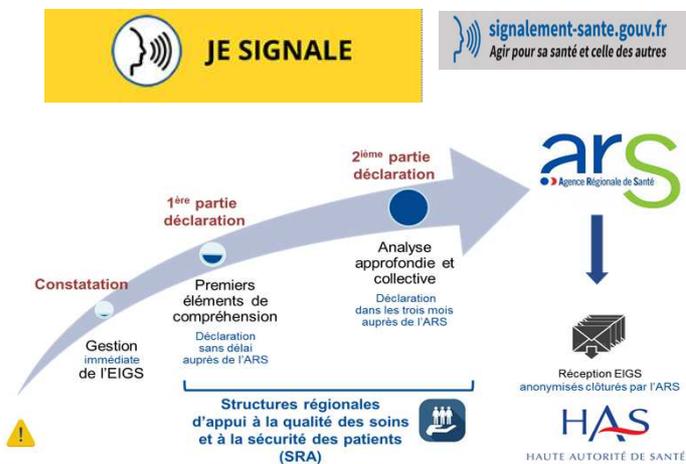
- Événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne
- Ayant des conséquences graves
 - décès,
 - mise en jeu du pronostic vital,
 - survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent

Qui est concerné ?

- Tout professionnel de santé ou représentant légal

Quels secteurs ?

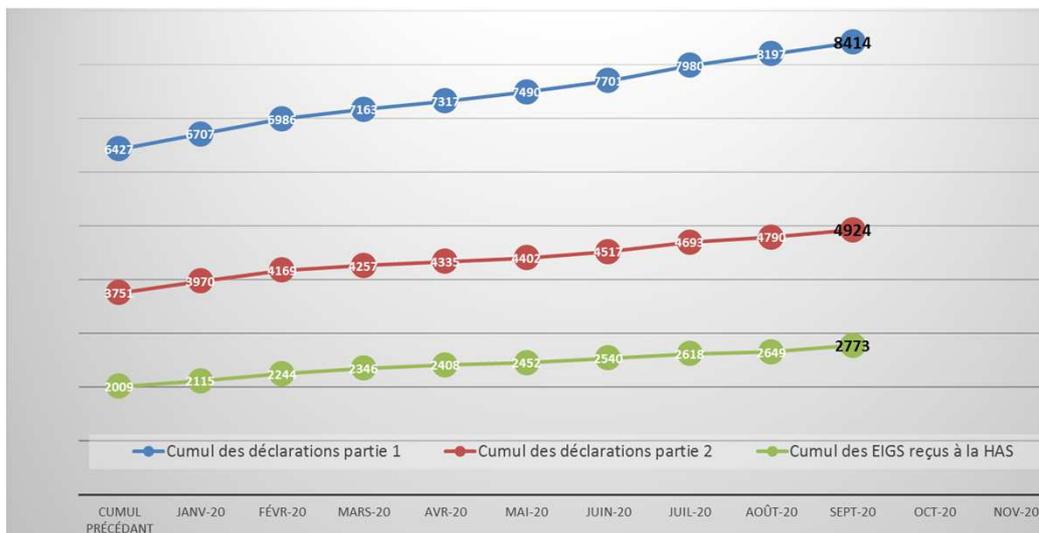
- Etablissement de santé, médico-social, ville



5

Activité du portail des signalements depuis son ouverture

Total des déclarations partie 1 et 2 et reçues à la HAS en cumul depuis l'ouverture du portail des signalement en mars 2017

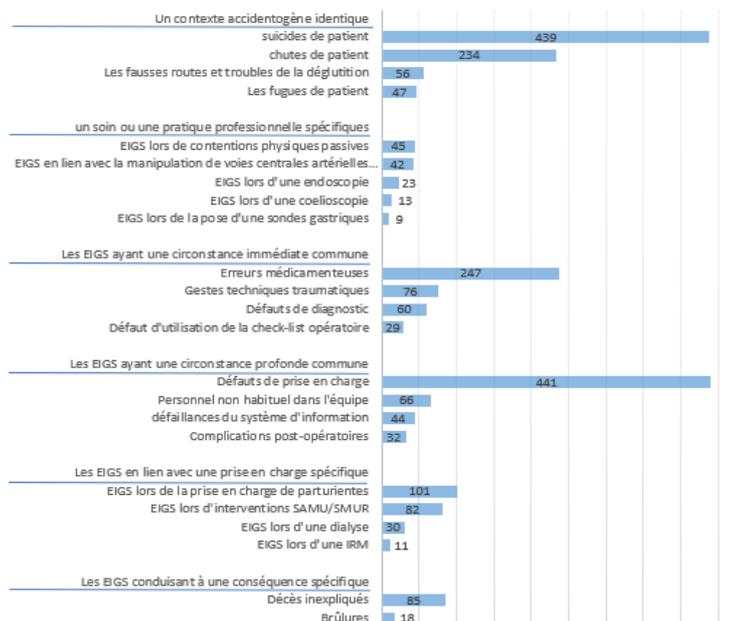


6

Regroupement des déclarations par thèmes

Sur la base de 2007 EIGS reçus à la HAS au 31/12/2019

Regroupements effectués de façon pragmatique sur un élément commun et sur lequel il serait possible de travailler pour définir une préconisation



7

...

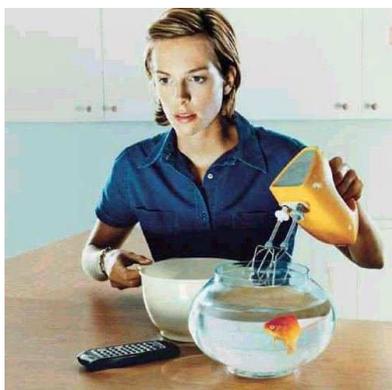
○

2

Comment analyser ?

8

Tout le monde commet des erreurs



Les erreurs humaines
sont inévitables



Elles sont le prix à payer de
la performance humaine

Guichet des erreurs médicamenteuses ANSM

LISTE DES CONFUSIONS DE NOMS

Ensemble des confusions déclarées depuis
mars 2005

► **En gras sur fond vert**, les confusions
rapportées entre le 01/10/2014 et le 01/10/2016

A

ABILIFY® et ALIBI®

ACEBUTOLOL-AMIODARONE (confusion entre DCI)

ACTISKENAN® et SKENANT®

ADANCOR® et ANDROCUR®

ADRENALINE® et NORADRENALINE® (confusion entre DCI)

ADVAGRAF® et PROGRAF®

ADVILTAB® et ADVILCAPS®

AIROMIR® et INNOVAIR®

ALFASTIN® et UN-ALFA®

AMIODARONE® et AMLODIPINE

AMYCOR® et CLAMYCOR®

AMYCOR® et OMACOR®

ANGELIQ® et ARKOGELULES ANGELIQUE®

ANSATIPINE® et ASASANTINE L.P®

ARGANOVA® et ORGARAN®

ATARAX® et AGYRAX®

ATARAX® et AZANTAC®

AVANDAMET® et AVODART®

AZILECT® et ARICEPT®

B

BRISTOPEN® et BRISTAMOX®

C

CALTRATE et CALCIPRAT

CARTREX® et CARVEDILOL

quitter | Imprimer | ►

1 erreur...cause immédiate de l'EIGS

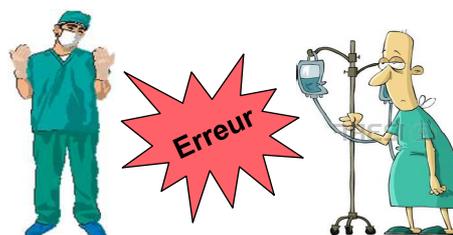


Action ou omission commise dans le processus de soin impliquant souvent un soignant

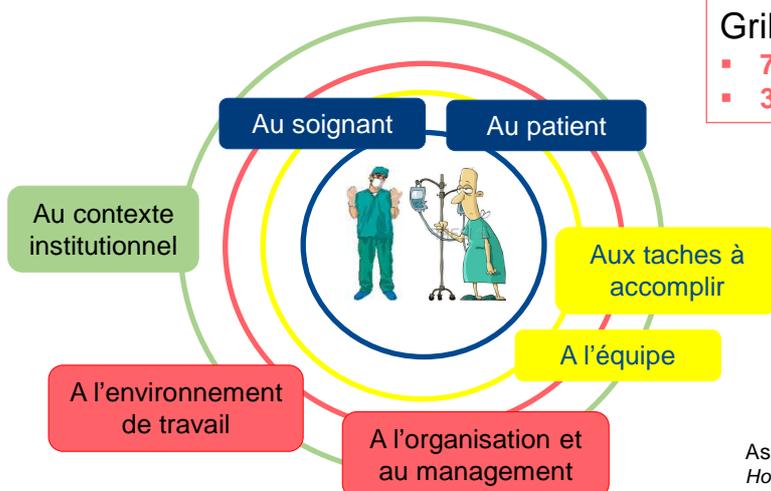
(lapsus, erreur de discernement, oubli, geste non sur, mise en œuvre incorrecte ou incomplète d'une procédure, manquement délibéré aux pratiques sûres, aux procédures ou aux standards...)

Les pièges de l'analyse superficielle :

- La focalisation sur l'erreur
- la simplification à une cause unique
- L'évidence a posteriori



1 erreur...et de multiples causes profondes liées

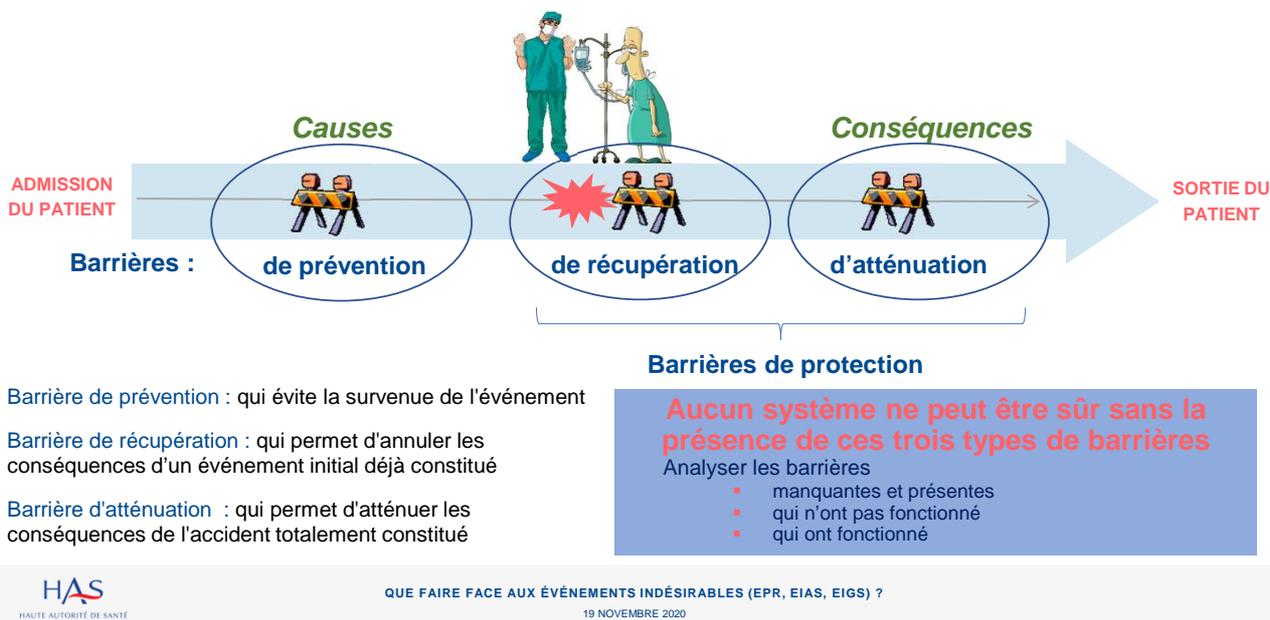


Grille ALARM

- 7 catégories
- 37 types de causes profondes

Association of Litigation And Risk Management
*How to investigate and analyze clinical incidents ;
Vincent C., BMJ 2000*

1 erreur...et des barrières de sécurité



13

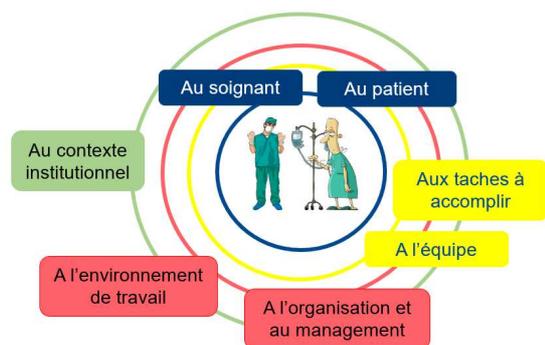
...1 plan d'actions

Ne pas se tromper de cible !
Un plan d'actions centré sur le renforcement systémique...

Un plan d'actions

- Réaliste, réalisable
- Adapté aux risques identifiés
- Défini avec les professionnels et validé par les responsables
- Communiqué et suivi dans le temps
- ...

Extrait du guide HAS : Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des EIAS – p 25



« L'objectif principal d'un système de recueil d'événement sur la sécurité du patient est de tirer des leçons de l'expérience... »

OMS : Guidelines for adverse event reporting and learning system; 2005

14



Le malade est descendu ?

Mais, enfin ou est mon matériel ?

3

Améliorer la sécurité dans un univers professionnel complexe

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

QUE FAIRE FACE AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?
19 NOVEMBRE 2020

15

Améliorer la communication professionnelle



S Je décris la Situation actuelle concernant le patient :
Je suis : prénom, nom, fonction, service/unité
Je vous appelle au sujet de : M./Mme, prénom, nom du patient, âge/date de naissance, service/unité
Cas actuellement il présente : motif de l'appel
Ses constantes vitales/signes cliniques sont : fréquence cardiaque, respiratoire, tension artérielle, température, évaluation de la douleur (EVA), etc.

A J'indique les antécédents utiles, liés au contexte actuel :
Le patient a été admis : date et motif de l'admission
Ses antécédents médicaux sont : ... Ses allergies sont : ...
Il a eu pendant le séjour : opérations, investigations, etc.
Les traitements en cours sont : ... Ses résultats d'examens sont : labo, radio, etc.
La situation habituelle du patient est : confus, douloureux, etc.
La situation actuelle a évolué depuis : minutes, heures, jours

E Je donne mon évaluation de l'état actuel du patient :
Je pense que le problème est : ...
J'ai fait : donné de l'oxygène, posé une perfusion, etc.
Je ne suis pas sûr de ce qui provoque ce problème mais l'état du patient s'aggrave
Je ne suis pas ce qui se passe mais je suis réellement inquiet

D Je formule ma demande (d'avis, de décision, etc.) :
Je souhaiterais que : ...
par exemple :
Je souhaiterais que vous veniez voir le patient : quand ?
ET
Pouvez-vous m'indiquer ce que je dois faire : quel et quand ?

RÉPONSE DE VOTRE INTERLOCUTEUR : il doit reformuler brièvement ces informations pour s'assurer de sa bonne compréhension de la situation puis conclure par sa prise de décision.

A votre disposition

- Un guide pour faciliter la communication entre professionnels de santé
- Des vidéos pédagogiques 
<https://youtu.be/RE117vpliNc>
- Et aussi, affiche, bloc note etc.

www.has-sante.fr

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

QUE FAIRE FACE AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?
19 NOVEMBRE 2020

16

Mieux communiquer avec le patient

A votre disposition

- Faire dire
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1695997/fr/parler-avec-son-medecin
- Parler avec son pharmacien
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1761963/fr/parler-avec-son-pharmacien
- Et aussi, des affiches, brochures.

www.has-sante.fr

HAUTE AUTORITE DE SANTE **QUE FAIRE FACE AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?**
19 NOVEMBRE 2020

Mieux gérer les interruptions

Mesures sur l'environnement
Source : www.uh.hns.uk/.../lessons_learned/medici



- Les locaux**
- Un local doit être dédié à la préparation,
 - Il est nécessaire d'apporter un bon éclairage et de limiter les nuisances sonores.
 - Une démarcation au sol de couleur prévient d'un accès restreint à cet espace.
- Des moyens visuels permettant de faire passer un message**
- Une veste de couleur lors de la préparation des médicaments est utilisée dans certains pays,
 - Un badge comportant le message suivant : « do not disturb » est également utilisé.
- L'organisation du travail**
- une évaluation de la charge de travail et notamment des pics d'activité permet d'identifier les « zones horaires » à risque et de mener une réflexion sur la planification des préparations,
 - cette évaluation doit être confrontée à la charge en personnel en termes de nombre et de qualification,
 - élaborer une procédure sur la préparation des médicaments qui vise à réduire voire supprimer les interruptions de tâche durant cette activité.

En cas d'interruption de tâche, la préparation doit être impérativement recommencée

A votre disposition

- Un guide sécurisation et autoévaluation de l'administration des médicaments
- Un film pédagogique
- Et aussi, des kits avec supports pédagogiques, des retour d'expérience, etc.
- Interruption de tâche lors des activités anesthésiques au bloc opératoire et en salle de surveillance post-interventionnelle [depuis mars 2020](#)



www.has-sante.fr

HAUTE AUTORITE DE SANTE **QUE FAIRE FACE AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?**
19 NOVEMBRE 2020

Développer les aptitudes

Entraînement par simulation

Méthode pédagogique active basée sur l'utilisation de scénarios techniques plus ou moins complexes, permettant un entraînement :

- À des gestes techniques
- À la mise en œuvre de procédures
- Au raisonnement clinique
- À des comportements individuels et collectifs
- À la gestion des risques

... à tous les niveaux : établissements, équipes, unités

A votre disposition

- Des guides
- Fiches techniques
- Et aussi, des outils



« Jamais la première fois sur le patient ! »

www.has-sante.fr

Développer les aptitudes en équipe (Pacte)

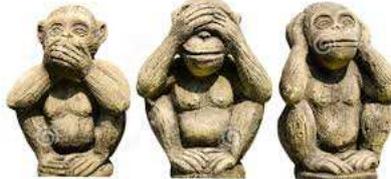
Programme collaboratif pluri professionnel d'amélioration continue du travail en équipe (Pacte) afin de sécuriser la prise en charge du patient

Objectifs :

- Diminuer la survenue des événements indésirables grâce au travail en équipe.
- Sécuriser l'organisation de la prise en charge du patient en faisant de l'équipe une barrière de sécurité.



www.has-sante.fr



⋮
○
4

En conclusion, que faire ?

Déclarer ?

... Ou ne pas déclarer ?

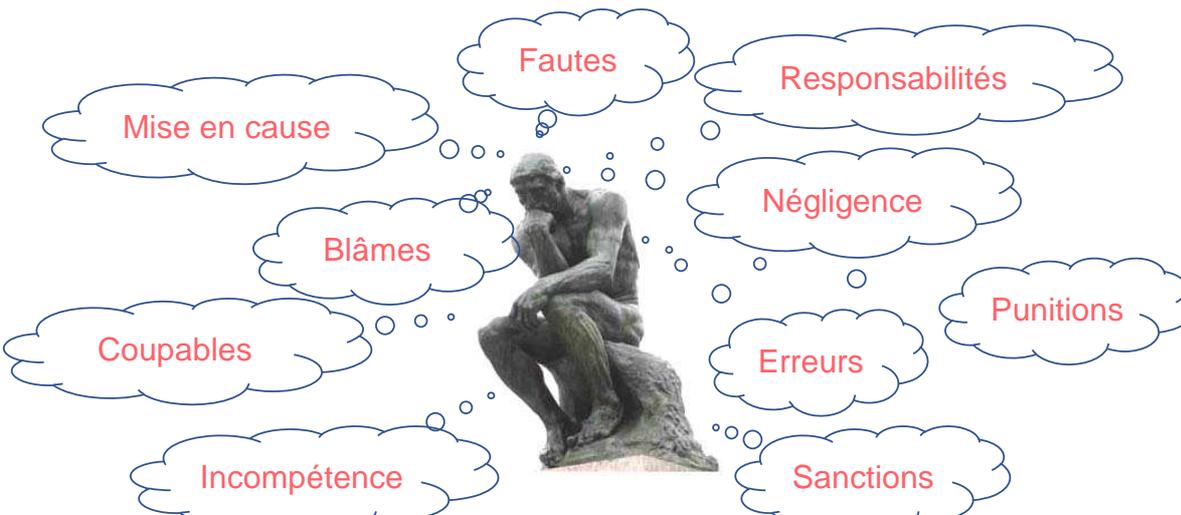


QUE FAIRE FACE AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?

19 NOVEMBRE 2020

21

Déclarer, ..ou ne pas déclarer ?... telle est la question



- Faites
- Responsabilités
- Mise en cause
- Négligence
- Blâmes
- Punitions
- Coupables
- Erreurs
- Incompétence
- Sanctions



QUE FAIRE FACE AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?

19 NOVEMBRE 2020

22

C'est une affaire de culture !



- de sécurité

Culture du blâme

Croyance : un bon professionnel ne fait pas d'erreur
Comportement : l'erreur est sanctionnée
Conséquences : peur, dissimulation, méconnaissance

- Les mêmes erreurs se reproduisent
- Le système reste dangereux pour les patients



+ de sécurité

Culture sécurité

Croyance : tout professionnel peut faire des erreurs
Comportement : l'erreur est acceptée et analysée
Conséquences : confiance, révélation, connaissance, solutions

- Les erreurs sont comprises et maîtrisées
- Amélioration de la sécurité pour les patients



QUE FAIRE FACE AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?
19 NOVEMBRE 2020

23

Faire progresser la culture sécurité

Site Internet HAS
Rapport final 2013, Projet CLARTE, page 8,9

Engagement du management
Général, de proximité, des ressources humaines

Le travail en équipes

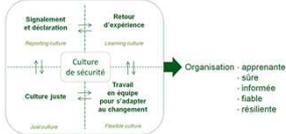
REX

Valeurs et politiques de l'entreprise



10 dimensions qui sont toutes liées

4 composantes





QUE FAIRE FACE AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?
19 NOVEMBRE 2020

24

Comment ? Deux exemples

..... à partir de l'exploitation des résultats d'une enquête culture sécurité

..... en mettant en place des rencontres sécurité



www.has-sante.fr



www.has-sante.fr



QUE FAIRE FACE AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?
19 NOVEMBRE 2020

Aides pédagogiques

- Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des EIAS
- Article webzine et pages web : Déclarer et analyser les EIG : comprendre pour agir
- Des guides existants
- Guide à venir Analyses des EAIS (ALARM-E) **À venir new**



Déclarer et analyser les événements indésirables graves : comprendre pour

3 février 2017
Déclarer les événements indésirables graves permet de tirer des enseignements et de mettre en plac...

ORGANISATION DES SOINS



CADRE GÉNÉRAL D'ÉVALUATION DES DÉMARCHES D'ANALYSE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AUX SOINS



AMÉLIORATION DES PRATIQUES ET SÉCURITÉ DES PATIENTS
Annonce d'un dommage associé aux soins

Guide destiné aux professionnels de santé exerçant un établissement de santé ou un ville
Mars 2011



ÉVALUATION ET AMÉLIORATION DES PRATIQUES
Revue de mortalité et de morbidité (RMM)

Guide méthodologique
Novembre 2008



Les étapes de la déclaration d'un événement indésirable grave (EIGS)

Un décret de novembre 2015 a mis en œuvre une nouvelle façon de gérer les EIGS en France. Comprendre le processus de déclaration et savoir renseigner le formulaire de déclaration est indispensable pour réaliser une déclaration de qualité.

Document de travail - Version 1.0 (2017)
Ce document a été élaboré par le HAS en collaboration avec les professionnels de santé et les représentants des patients. Il est destiné à servir de guide pour les déclarateurs et les gestionnaires des EIGS. Il est à jour de la mise en œuvre du décret du 10 novembre 2015.

GRILLE ALARM	
Pratiques contribuant pour l'analyse	
1.1	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.2	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.3	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.4	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.5	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.6	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.7	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.8	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.9	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.10	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.11	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.12	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.13	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.14	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.15	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.16	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.17	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.18	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.19	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.20	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.21	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.22	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.23	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.24	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.25	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.26	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.27	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.28	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.29	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.30	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.31	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.32	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.33	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.34	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.35	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.36	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.37	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.38	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.39	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.40	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.41	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.42	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.43	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.44	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.45	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.46	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.47	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.48	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.49	Pratiques contribuant pour l'analyse
1.50	Pratiques contribuant pour l'analyse



QUE FAIRE FACE AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (EPR, EIAS, EIGS) ?
19 NOVEMBRE 2020

www.has-sante.fr



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