



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Que faire face aux événements indésirables graves (EIGS) ?



---

Philippe Chevalier  
Conseiller technique  
Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins  
EvOQSS



# 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**

**EIG : 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 DREES a réédité 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 2,6 pour 1 000 journées. Par ailleurs, ont été observés en

#### > ARTICLE // Article

#### ÉTUDE ÉPIDÉMIOLOGIQUE EN SOINS PRIMAIRES SUR LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AUX SOINS EN FRANCE (ESPRIT 2013)

// ESPRIT 2013: A FRENCH EPIDEMIOLOGICAL SURVEY ON MEDICAL ERRORS ASSOCIATED TO PRIMARY CARE

Philippe Michel<sup>1</sup> (philippe.michel@chu-lyon.fr), Anne Mosnier<sup>2</sup>, Marion Kret<sup>3</sup>, Marc Chanellere<sup>4</sup>, Isabelle Dupie<sup>5</sup>, Anouk Haerfnger-Cholet<sup>6</sup>, Maud Keriel-Gascou<sup>7</sup>, Claire Larrieu<sup>8</sup>, Jean-Luc Quenon<sup>9</sup>, Frédéric Villebrun<sup>10</sup>, Jean Brant<sup>11</sup>

<sup>1</sup> Comité de coordination de l'évaluation et de la qualité en Aquitaine, Bordeaux, France

<sup>2</sup> Hospices civils de Lyon, France

<sup>3</sup> Open Rome et réseau des Grog, Paris, France

<sup>4</sup> Département de médecine générale, EA 4128 Université Lyon I, Lyon, France

<sup>5</sup> Médecin généraliste, Paris, France

<sup>6</sup> RéQua, Réseau qualité de Franche-Comté, Besançon, France

<sup>7</sup> Faculté de médecine générale Paris Descartes, Paris, France

<sup>8</sup> Centres municipaux de santé, Saint-Denis, France

<sup>9</sup> Haute Autorité de santé, Saint-Denis, France

Soumis le 25.03.2014 // Date of submission: 03.25.2014

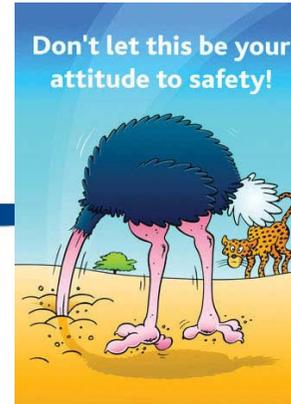
#### Résumé // Abstract

**Introduction** – L'objectif de l'étude Esprit, lancée en 2003 à l'initiative du ministère de la Santé, était d'estimer, en France, la fréquence des événements indésirables associés aux soins (EIAS) en médecine générale, d'en décrire la typologie et d'identifier les EIAS évitables.

**Méthode** – Étude transversale de type « une semaine donnée » chez des médecins généralistes (MG). Un EIAS était défini comme un « événement ou circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient, et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas de nouveau ». La population était l'ensemble des patients vus par un échantillon de MG tirés au sort dans le Réseau des Groupes régionaux d'observation de la grippe (Grog) et formés à la problématique des EIAS et au protocole d'étude par téléphone. Le recueil de données était fait en ligne sur un site dédié et sécurisé. Dans un deuxième temps, un séminaire de MG experts a permis de 1) valider les EIAS, 2) classer chaque EIAS selon deux taxonomies, 3) en définir le caractère évitable ou non.

**Résultats** – Au total, 79% des MG contactés (127/160) ont participé à l'étude, permettant de recueillir 13 438 actes

# Alors que faire ?



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

En étant acteur du dispositif national de gestion des EIGS



# Qui déclare et Quoi... ?



## Qui est concerné ?

- tout professionnel de santé
- ou tout représentant légal

## Quels secteurs ?

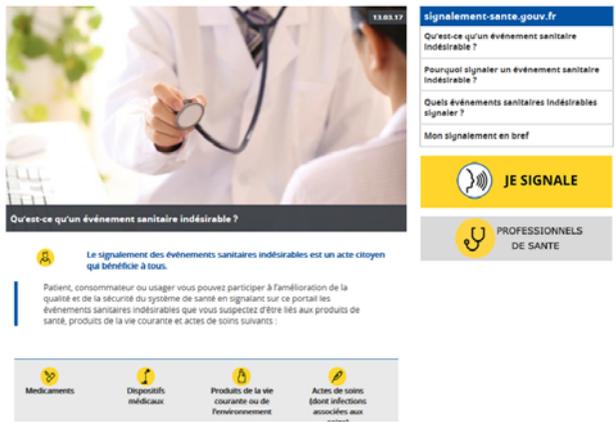
- Sanitaire (établissement de santé et exercice en ville)
- Médico-social

## Définition d'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 ...)

**Sans préjudice d'autres déclarations obligatoires (vigilances) Article L1413-14 du CSP**

# Où déclarer ?



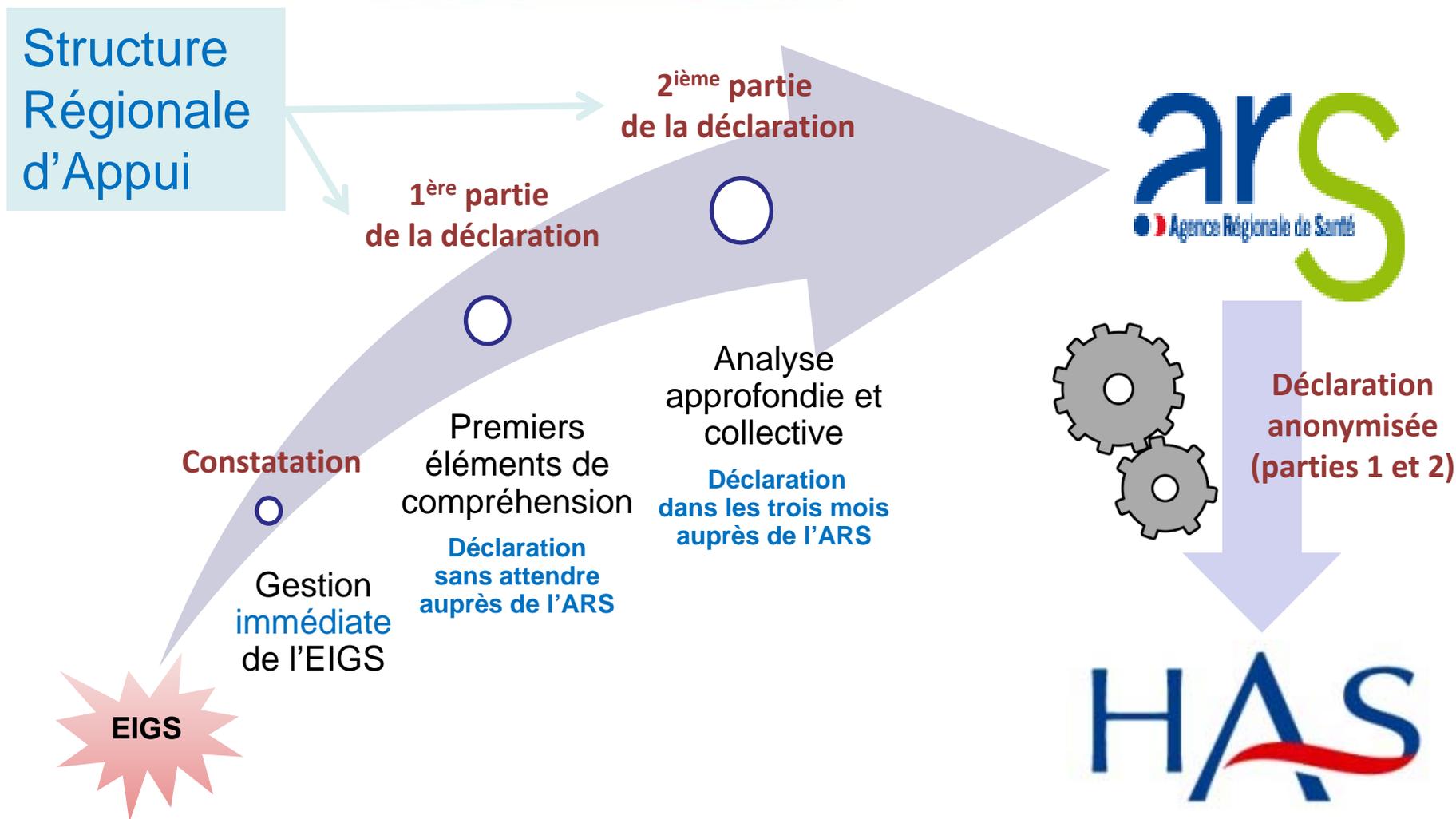
<http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>



Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matéiovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactivigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance

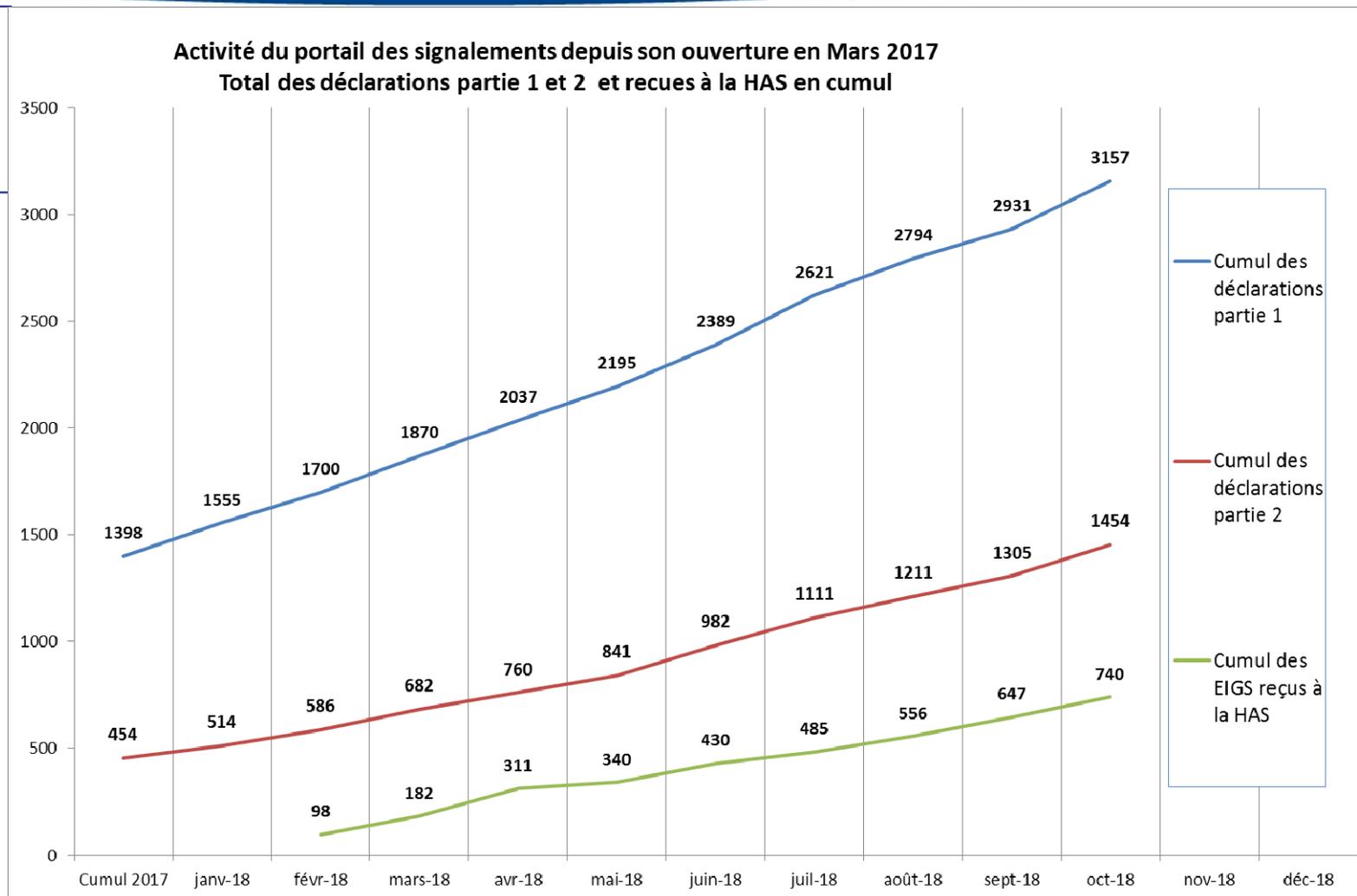
# Le tempo de la déclaration





# Depuis mars 2017 : déclarations EIGS sur le portail des signalements et EIGS acceptés à la HAS

Tendance  
annuelle  
1800 EIGS





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

Rapport annuel d'activité 2017



Octobre 2018



**03**  
**Analyse  
des EIGS 2017**

# Gravité et contexte

- **Un acte de soin thérapeutique (80%)**
- **Une situation d'urgence (50%)**
- **Une situation jugée complexe (60%)**
- **Un événement évitable (53%)**
- **Ayant également des conséquences pour les soignants (45%)**

Niveau de Gravité	Nombre d'EIGS	%
Décès	127	44 %
Mise en jeu du pronostic vital	106	37 %
Probable déficit fonctionnel permanent	55	19 %
Total	288	100 %

Secteur de soins	Nombre EIGS	%
Etablissement de santé	229	80 %
Médico-social	50	17 %
Ville	9	3 %
Total	288	100 %

# Nature de risques identifiés

- 5 natures d'événement graves prédominant en représentant 70% des événements

• Mise sous surveillance des risques

• Démarrage d'une étude sur les 3 risques suivants

• Une préconisation pour la sécurité validée

Thèmes de risques	EIGS	%
Suicide du patient	51	18%
Défaut de diagnostic/retard de prise en charge	43	15%
Chute du patient	41	14%
Problème sur un geste opératoire ou technique/complications opératoires	36	13%
Erreur médicamenteuse	28	10%
.....		
Départ de feu au bloc opératoire	3	1%

# Erreurs médicamenteuses

## Constats

- 28 EIGS sur 288 étudiés soit 10% de la base
- L'erreur d'administration = 71% des erreurs de médicament (dont la moitié sont des erreurs de dose)
- 80% de mise en jeu du pronostic vital
- 9 EIGS (32%) associés avec l'utilisation de morphine dont 7 EIGS correspondent à des erreurs de dose jugées évitables.

## Préconisations

- Réaliser une pré-étude en 2019
- Rappeler des bonnes pratiques
  - Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments en hospitalisation incluant le secteur en HAD - mai 2013
  - Guide HAS « Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé – version février 2018 »
  - Guide HAS « Les interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments » - Janvier 2016
  - EIAS remarquable : Erreurs de dose de morphine lors d'une rachianesthésie - octobre 2015



**Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé**

Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins



**L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments**  
« Comment pouvons-nous créer un système où les bonnes interruptions sont autorisées et les mauvaises bloquées ? »



**SÉCURITÉ DU PATIENT**  
... GÉRER LES RISQUES  
Comprendre pour agir sur  
nements indésirables associés aux soins  
HAS

**Erreur de dose de morphine lors d'une rachianesthésie**  
SPÉCIALITÉ : ANESTHÉSIE-ALGÉANESTHÉSIE

**L'histoire**  
Le patient anesthésié reçoit une rachianesthésie pour une intervention de 45 minutes...  
**Causes immédiates**  
- Erreur de dosage de médicament  
- Bonne mise en place de la solution dans le cathéter...  
**Causes profondes**  
- Facteurs liés à l'équipe  
- Facteurs liés à l'organisation et au matériel  
- Facteurs liés à la formation et au management

# Départs de feu au bloc opératoire

## Constats

- Départ de feu au bloc opératoire initié par l'utilisation d'antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique.
- aux Etats-Unis : 200 à 600 feux au bloc opératoire par an (FDA 2017).
- En chirurgie viscérale, entre 2009 et 2016, sur 876 déclarations concernant des brûlures, 11% d'entre-elles concernaient un départ de feu. En chirurgie plastique, sur la même période, sur 168 déclarations concernant des brûlures, 36% concernent une inflammation.

## Préconisation

- une solution pour la sécurité des patients élaborée par l'accréditation des médecins

## Comment gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique<sup>1</sup> ?

Juillet 2018

### De quoi s'agit-il ?

Chirurgiens et médecins interventionnels utilisent en routine les effets de l'électrochirurgie pour des actions de coagulation ou de section tissulaire. L'électrochirurgie consiste à appliquer, entre deux électrodes, un courant électrique de haute fréquence (HF) sur des tissus biologiques. L'instrument de coupe et de coagulation le plus couramment utilisé en électrochirurgie est le bistouri électrique dont l'électricité HF est fournie par des générateurs. Ce dispositif médical peut être monopolaire ou bipolaire selon le trajet du courant électrique sur les tissus. Ce trajet est long entre électrode active et électrode neutre pour le bistouri monopolaire, ou court entre deux électrodes actives pour le bistouri bipolaire. L'activation de ce dispositif peut être à l'origine d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) que chirurgiens et endoscopistes, engagés dans le dispositif d'accréditation, déclarent auprès de leur organisme agréé. Ces EIAS sont, en général, liés à un dysfonctionnement, à une utilisation inadaptée du matériel ou à un mésusage. La complexité des équipements, l'environnement des sites interventionnels et la méconnaissance des matériels utilisés sur le patient sont autant

de facteurs favorisant et aggravant la survenue d'un EIAS dont les conséquences sont principalement des brûlures cutanées ou viscérales. Méconnus ou mal gérés, ces EIAS peuvent avoir des conséquences graves pour le patient. L'utilisation du bistouri électrique impose une bonne connaissance du matériel et l'application de règles, afin de garantir une sécurité optimale des interventions pour les patients et les équipes des sites interventionnels<sup>2</sup>. Les points clés proposés dans cette solution pour la sécurité du patient sont un outil d'aide permettant de prévenir et gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique, pour une utilisation avec une sécurité optimale. Ce document pourra être modifié ultérieurement en fonction de l'évolution constante de la technologie et des techniques opératoires. Il pourra également être complété par des recommandations relevant de l'utilisation d'énergies dites « avancées » (thrombolyse, ultrasons, laser), ou par ce qui relève plus spécifiquement de telle ou telle spécialité comme par exemple l'utilisation de la source de lumière en vidéo-chirurgie (coelioscopie, arthroscopie, etc.) et endoscopie.

La solution pour la sécurité du patient (SSP) s'applique à l'utilisation du bistouri électrique monopolaire et bipolaire (électrochirurgie à haute fréquence) au bloc opératoire et dans les sites interventionnels. Elle est basée sur l'analyse approfondie d'accidents liés à la diffusion thermique et à la dispersion du courant électrique, pourvoyeurs des EIAS survenus et signalés au cours de son utilisation. Cette SSP s'adresse aux chirurgiens et praticiens interventionnels et à leurs équipes (IBODE, IADE, infirmier(e)s circulants et instrumentistes, gestionnaire du bloc, personnel biomédical, infirmier(e)s d'endoscopie, et personnel de la stérilisation). Elle complète les préconisations émises par les fabricants d'instruments d'électrochirurgie.

Dans le cadre du suivi de cette SSP, toute difficulté rencontrée lors de sa mise en œuvre devra être communiquée à la Haute Autorité de santé (HAS) qui a coordonné les travaux du groupe de travail, afin que celle-ci évalue la nécessité de la réviser ou de l'actualiser avec l'organisme agréé de chirurgie viscérale et digestive.

1. Le bistouri électrique désigne tout dispositif d'électrochirurgie à haute fréquence utilisé au bloc opératoire et dans les sites interventionnels.  
2. Ces termes de « sites interventionnels » sont utilisés pour désigner le bloc opératoire et les autres plateaux techniques (endoscopie, etc.).

Solution pour la sécurité du patient : Comment gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique ?

# Conclusion



## 1. Il faut plus de déclarations

- Un dispositif qui doit encore monter en puissance et donner confiance
- Un engagement du secteur de la ville

## 2. Et une meilleure qualité d'analyse

- L'analyse des causes profondes est la clé de la réussite pour tirer des leçons de l'expérience

Dans la vie, rien n'est à craindre, tout est à comprendre !  
Marie Curie

# Liens vers site et webzine

## Le Webzine de la HAS

- [Cadre général](#)
- [4-temoignages-rmm-revue-des-erreurs-medicamenteuses-et-comite-de-retour-d-experience](#)
- [questionnement-d-un-professionnel-de-sante-sur-les-modalites-de-mise-en-oeuvre-des-retours-d-experience-rex](#)
- [rmm-rmm-en-ville-crex-et-remed-sont-ils-des-demarches-de-retour-d-experience-rex](#)
- [gestion-des-risques-en-equipe-retour-d-experience-d-une-unite-d-endoscopie-digestive](#)

Pour en savoir plus.... [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins

### EvOQSS

- Contact : [contact.evoqss@has-sante.fr](mailto:contact.evoqss@has-sante.fr)
- rubrique site web HAS : sécurité du patient  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1439188/fr/securite-du-patient](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1439188/fr/securite-du-patient)

