



abrEIGés

**Un condensé du rapport annuel
sur les événements indésirables graves
associés aux soins (EIGS) de 2021**

Novembre 2022

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Les **abrEIGés** un condensé pour mettre fin aux idées reçues

Une majorité des EIGS déclarés surviennent au cours de périodes dites de vulnérabilité

Près de 60 % des EIGS déclarés sont survenus au cours d'une période durant laquelle l'organisation des soins est plus vulnérable. Il s'agit des moments durant lesquels la vigilance ou le nombre de professionnels diminuent : la nuit, les jours fériés, le week-end ou les heures de changement d'équipe (cf. [retour d'expérience national](#)).

VRAI

Les EIGS déclarés ne surviennent pas en ville

La base de retour d'expérience sur les EIGS compte 2 % de déclarations en lien avec un soin de ville signe d'une sous-déclaration évidente. Par ailleurs, l'étude ESPRIT, réalisée en 2013 en ville auprès de médecins généralistes, rapporte 22 EIAS pour 1 000 actes, dont 2 % sont des EIGS.

FAUX

Les erreurs médicamenteuses en pédiatrie relèvent parfois de l'absence de formes galéniques spécifiques chez l'enfant

Les causes immédiates des erreurs médicamenteuses en pédiatrie retrouvées dans la base intéressent deux étapes de la prise en charge médicamenteuse, la prescription et l'administration (dont la préparation). Comme chez l'adulte on retrouve des erreurs de posologie, de médicaments et de dosage (plus souvent surdosage), conséquence d'erreurs de calcul (par exemple, lors de la dilution du fait d'une forme galénique commercialisée, non adaptée à la pédiatrie) (cf. [retour d'expérience national](#)).

VRAI

Il n'y a pas de décès déclarés liés à un accouchement

On constate que plus de la moitié des déclarations d'EIGS chez les parturientes conduisent à un décès (55 %). Ces données issues de la base n'ont pas de valeur épidémiologique (cf. [retour d'expérience national](#)).

FAUX

La pandémie de Covid-19 a mis en évidence de nouveaux risques jamais identifiés jusqu'à présent

La pandémie a mis en exergue des risques déjà connus, notamment les défauts ou retards de prise en charge, les erreurs de diagnostic et les erreurs médicamenteuses (cf. [retour d'expérience national](#)).

FAUX

**RETROUVEZ EN 14 PAGES LES ÉLÉMENTS À RETENIR DU DISPOSITIF
DE RETOUR D'EXPÉRIENCE DES DÉCLARATIONS D'EIGS DE L'ANNÉE 2021**

Avertissement aux lecteurs

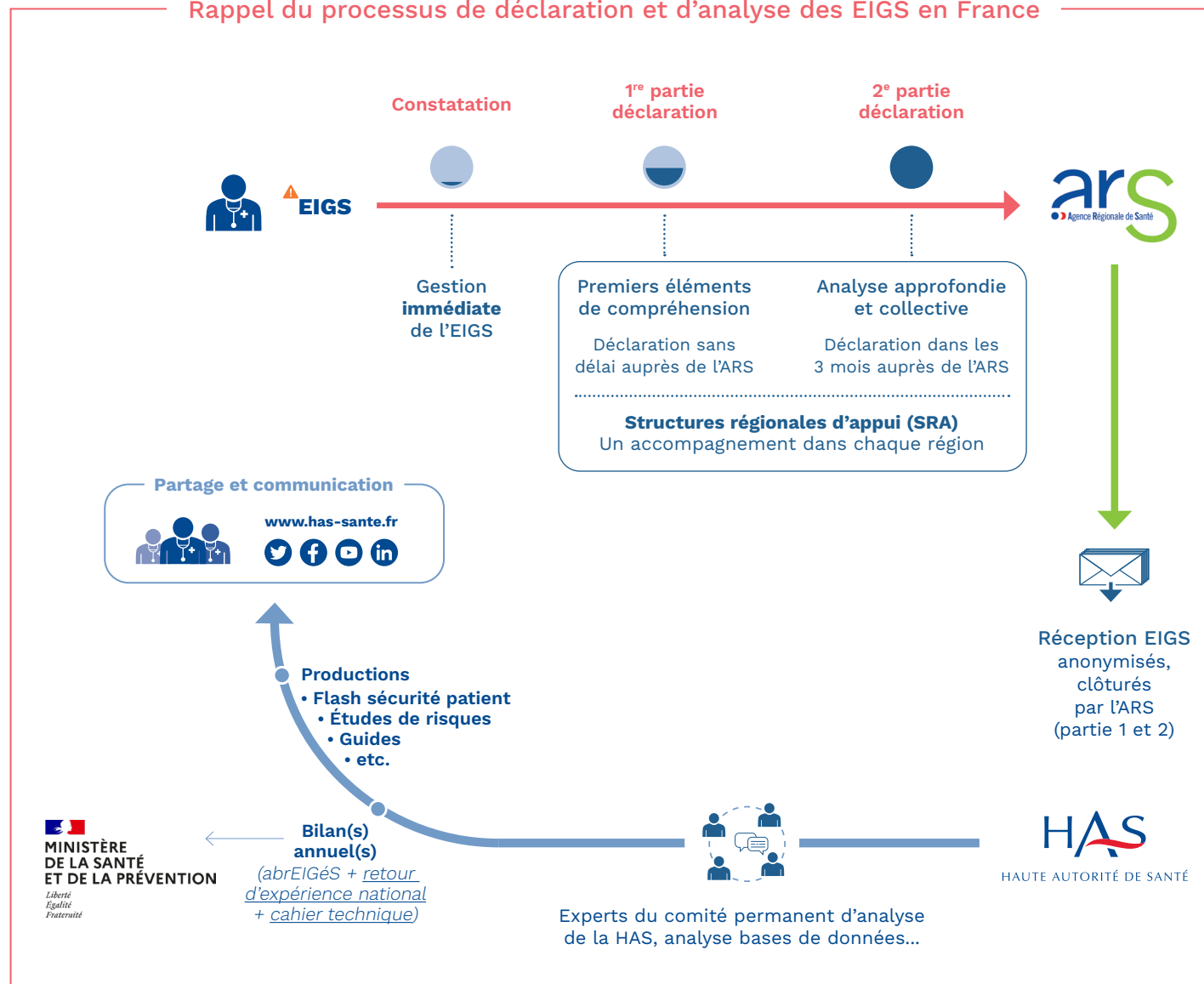
Les données concernant les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) présentées dans ce document sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues par la HAS dans le cadre du dispositif de déclaration des EIGS.

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 » utilisé inclut également les « résidents » ou « usagers » des structures médico-sociales.

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



Le bilan annuel des EIGS par la Haute Autorité de santé s'articule autour de

3 documents

Un format court « abrEIGés »

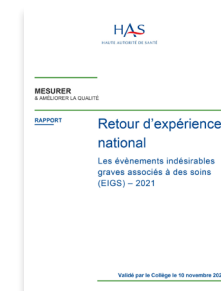
synthétisant les principaux éléments
du bilan.



Un « retour d'expérience national »

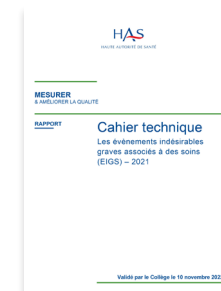
détaillant les préconisations ainsi que
des focus sur des thématiques spécifiques
d'EIGS.

Exemple : erreurs médicamenteuses en
pédiatrie.



Un « cahier technique »

avec les tableaux statistiques (tris à plats
et une sélection de tris-croisés).



Passer du temps sur l'analyse et la déclaration d'un EIGS, ce n'est pas perdre du temps !

Le dispositif de déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) qui s'est structuré en 2017 est le résultat d'un processus ayant débuté par l'adoption de la loi sur les droits des patients du 4 mars 2002 (article L. 1413-14 du Code de la santé publique).

Cinq années se sont écoulées depuis sa création. Il est mieux connu mais reste encore mal interprété quant à son objectif.

Il convient de faire la différence entre « ce qu'il est » et « ce qu'il n'est pas ».

Ce qu'il est

- Une base de recueil des EIGS déclarés par tous professionnels de santé les ayant constatés et dont l'analyse doit être complète, précise, factuelle et chronologique.
- Un dispositif de gestion des risques, où l'on cherche à poser le « diagnostic » de l'EIGS et non celui du patient. L'objectif est de décrire la chaîne de survenue de l'évènement et d'identifier les maillons/étapes où il serait possible d'intervenir pour améliorer la sécurité du patient.

VS

Ce qu'il n'est pas

- Une base de données médicales nominatives et exhaustives, permettant de recueillir les données personnelles des patients.
- Un outil pour discuter de la pertinence des traitements des patients.
- Un registre spécifique par pathologie.
- Une source d'informations pour des poursuites judiciaires ou des réclamations assurantielles.

L'erreur apprenante

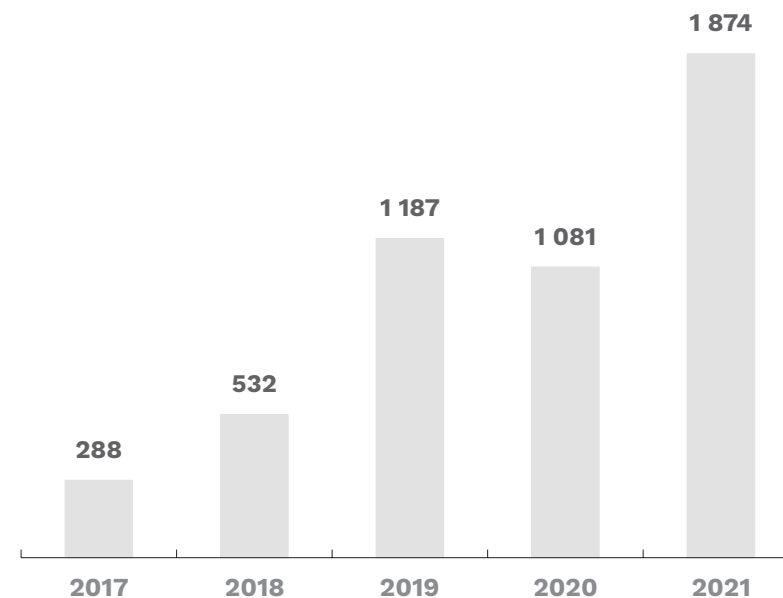
Apprendre de ses erreurs est une des bases de la progression des individus et des organisations, c'est en ce sens qu'a été conçu le dispositif de déclaration des EIGS.

Ce 5^e bilan annuel montre la plus forte augmentation du nombre de déclarations reçues par la HAS au cours des 5 dernières années (figure 1). Cette progression est encourageante car elle traduit certainement une meilleure connaissance du dispositif. Il faut certainement aussi prendre en compte un probable rattrapage à la suite de la pandémie de Covid-19 pendant laquelle une première diminution des déclarations d'EIGS avait été observée en 2020 (cf. [abrEIGés 2020](#)).

La proportion d'EIGS déclarés comme évitables reste élevée avec plus d'un EIGS sur deux.

Évitabilité définie comme un évènement qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante.

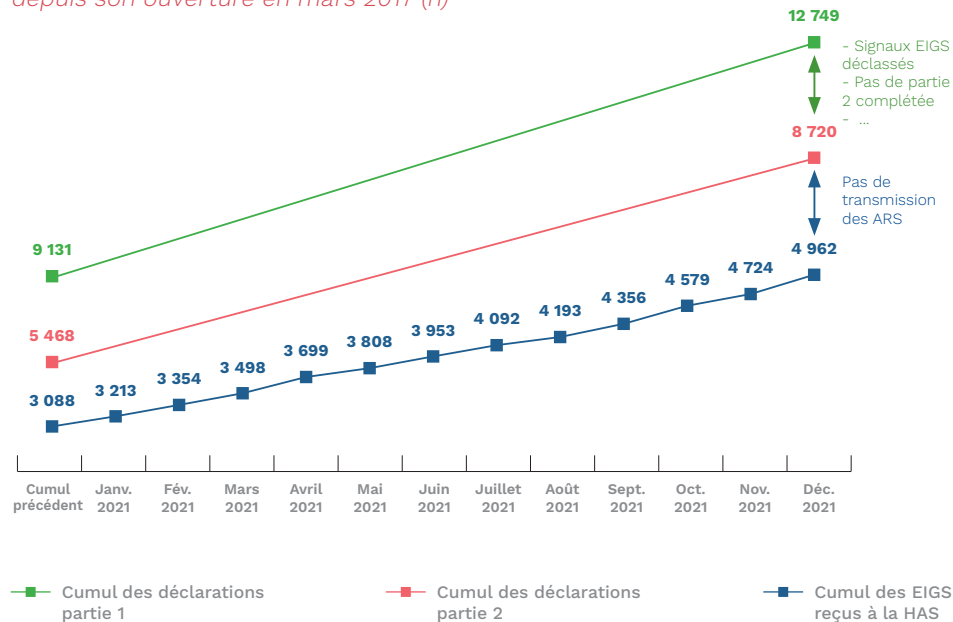
Figure 1. Nombre de déclarations EIGS reçues à la HAS de 2017 à 2021



2021, un rebond du nombre de déclarations

Des déclarations d'EIGS ont été réalisées de façon continue durant l'année 2021 sur le portail de signalement, avec une augmentation de 61 % par rapport au total de l'année 2020 (3 088 déclarations reçues en 2020 *versus* 4962 déclarations reçues en 2021) témoignant de l'intégration continue du dispositif dans les pratiques (figure 2).

Figure 2. Activité du portail des signalements des EIGS depuis son ouverture en mars 2017 (n)



Les chiffres fournis par le portail de signalement des événements sanitaires indésirables peuvent ne pas correspondre à la réalité du nombre d'EIGS déclarés.

En effet, quand l'ARS reçoit la déclaration initiale, elle peut considérer que celle-ci ne correspond pas à la définition d'un EIGS et supprimer ou reclasser la déclaration dans une autre rubrique. La HAS n'a pas d'information sur ces possibles retraitements.

Maintien de la qualité des déclarations

Selon les experts du groupe permanent de la HAS, la qualité de l'analyse approfondie des événements déclarés reste faible dans près de la moitié des déclarations reçues (figure 3). Une légère amélioration est cependant constatée depuis 3 ans.

Figure 3. Appréciation globale : globalement l'analyse approfondie de l'EIGS a-t-elle été correctement réalisée ?



■ D'accord à tout à fait d'accord ■ Pas d'accord à pas du tout d'accord

Pensez-y !

Les structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité des soins sont des ressources régionales qui sont positionnées en soutien des professionnels de terrain : leur expertise dans l'accompagnement à l'analyse approfondie des événements indésirables associés aux soins contribue à des retours d'expérience de qualité.

En ville, une culture de sécurité encore trop faible

Tableau 1. Répartition des déclarations EIGS reçues à la HAS en fonction du secteur de soins (n)

Base totale au 31 décembre 2021	
Établissements de santé	4 096
dont HAD*	55
Médico-social	727
Ville*	62
Autre	77
TOTAL	4 962

* L'utilisation de 2 variables croisées cette année permet de gagner en précision et notamment de distinguer HAD et soins de ville.

Le travail d'analyse approfondie des EIGS en ville reste une préoccupation. La moindre proportion de déclarations reflète une culture de sécurité encore trop faible.

Un [guide méthodologique](#) issu d'une collaboration HAS-FORAP a été publié en septembre 2021.

Ce guide simple et didactique est **à destination de tous les professionnels quel que soit leur secteur d'activité.**

Il est accompagné d'un document court, [l'essentiel](#), et d'un document d'aide spécifique au [secteur de la ville](#) pour l'analyse des événements indésirables associés aux soins, dont font partie les EIGS.

N'hésitez pas à regarder en replay le webinar HAS-FORAP qui s'est tenu le 21 juin 2022.

L'objectif était d'analyser et de déclarer plus efficacement les EIAS au travers de cas concrets.

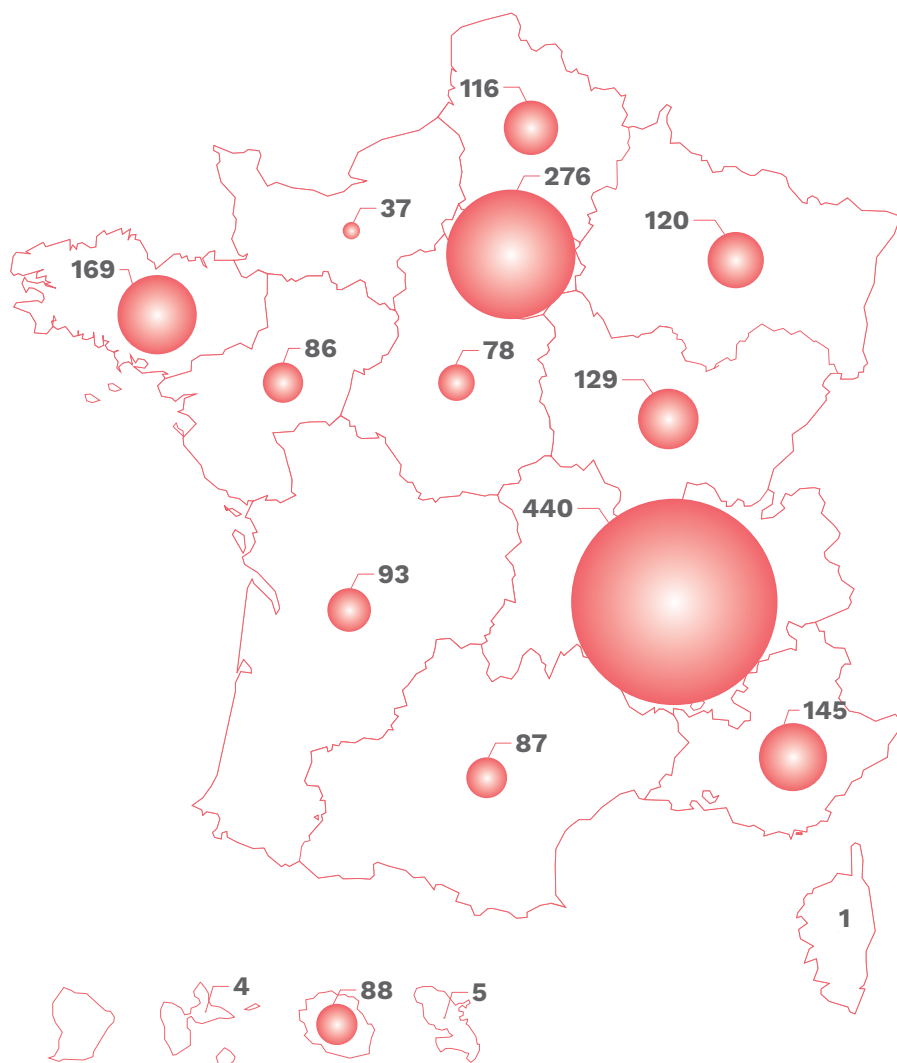
« [Évènements indésirables associés aux soins \(EIAS\) : les analyser, c'est progresser !](#) »



Des remontées régionales hétérogènes

Des écarts importants de volume de déclarations des EIGS continuent à être observés entre les régions (figure 4). Ils peuvent être expliqués en partie par certaines variables dont la densité de l'offre de soins (population, nombre d'établissements et de professionnels), les modalités d'organisation pour traiter les déclarations des ARS ou encore le niveau de culture déclarative.

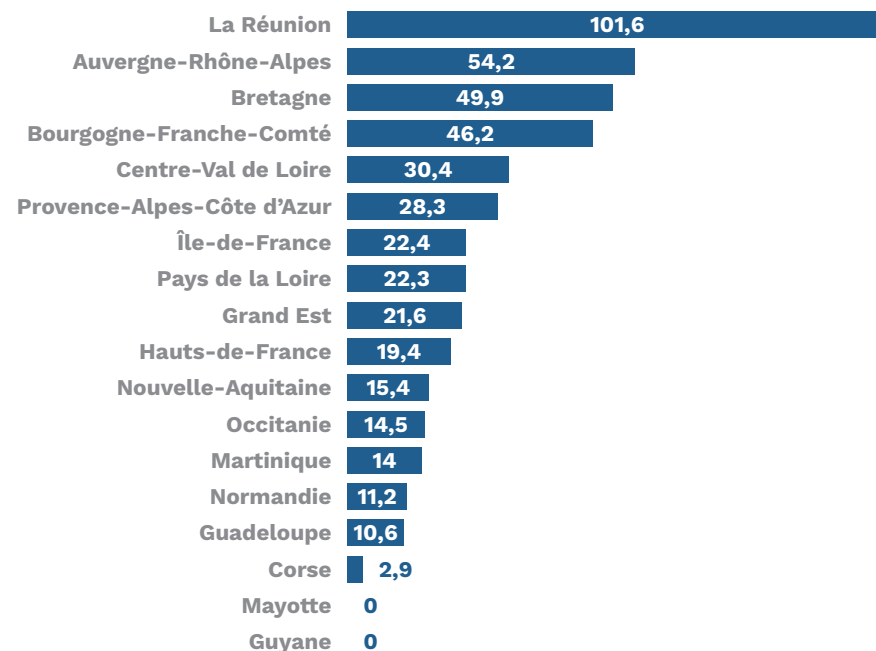
Figure 4. Nombre de déclarations d'EIGS reçues par la HAS par région sur l'année 2021



Si l'on recherche le nombre d'EIGS déclarés par million d'habitants, les résultats donnent une représentation de la dynamique du dispositif de déclaration en intégrant la taille de la population propre à chaque région (figure 5).

Cette approche inclut tous les EIGS de la base, quel que soit le secteur d'activité, sanitaire, médico-social et ville.

Figure 5. Nombre de déclarations par million d'habitants sur l'année 2021



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 plutôt le reflet d'une culture de sécurité plus avancée.

Le top 3 des thématiques d'EIGS inchangé

Les 3 thématiques les plus fréquemment déclarées dans la base sont, comme les années précédentes, les cas de suicides et tentatives de suicide, les chutes de patients et les erreurs médicamenteuses.

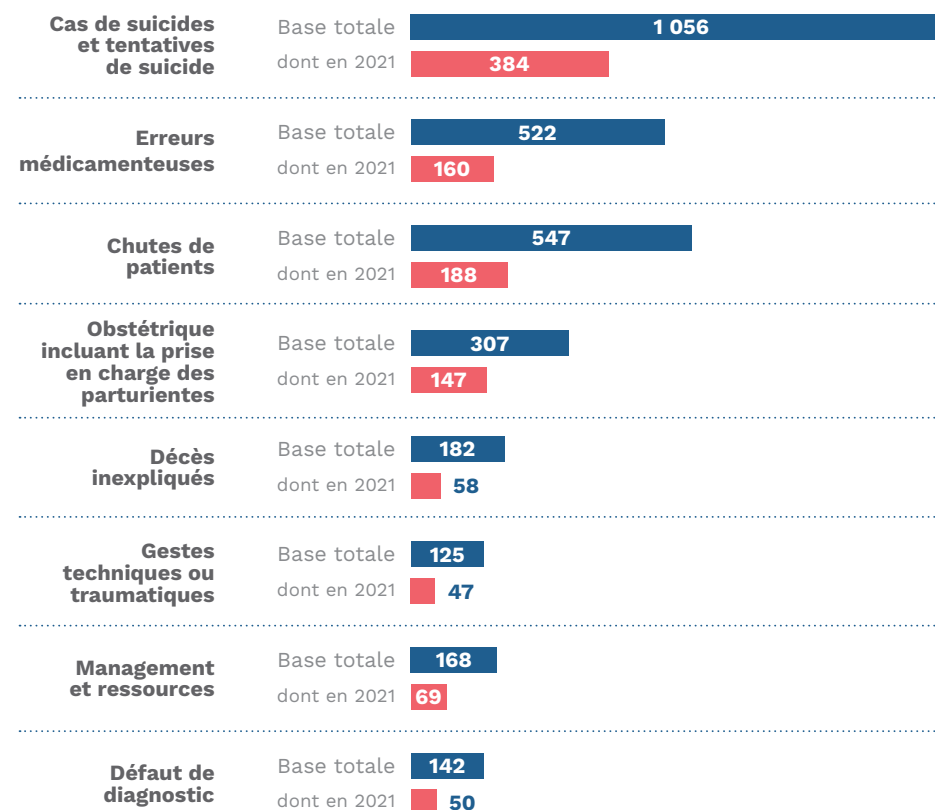
Si l'on compare ces résultats à l'étude observationnelle transversale réalisée récemment en établissement de santé (ENEIS 3), il est probable qu'un biais de déclaration existe dans le dispositif EIGS.

Ces 3 types d'évènements pourraient être plus souvent déclarés car peut-être plus médiatiques, plus visibles (cas de suicides et tentatives de suicide, chutes de patients), et pour les erreurs médicamenteuses, parce que les professionnels sont historiquement plus acculturés à les déclarer.

Ces 3 thématiques ont fait l'objet de travaux spécifiques.

- « [Les suicides et tentatives de suicide de patients. Analyse de 795 cas déclarés dans le cadre du dispositif de déclaration des EIGS entre mars 2017 et juin 2021](#) » – Juillet 2022.
- « [Analyse des déclarations de la base de retour d'expérience nationale des évènements indésirables graves associés aux soins \(EIGS\) en lien avec une chute de patients](#) » – Novembre 2021.
- « [Erreurs associées aux produits de santé \(médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles\) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des évènements indésirables graves associés aux soins \(EIGS\)](#) » – Novembre 2020.

Figure 6. Évolution du nombre d'EIGS déclarés pour 8 thématiques d'EIGS



Bon à savoir

Dans le retour d'expérience national (lien à insérer), vous retrouverez cette année une analyse approfondie spécifique des EIGS en lien avec la prise en charge des parturientes.

Gros plan sur les thématiques pour 3 secteurs d'activité

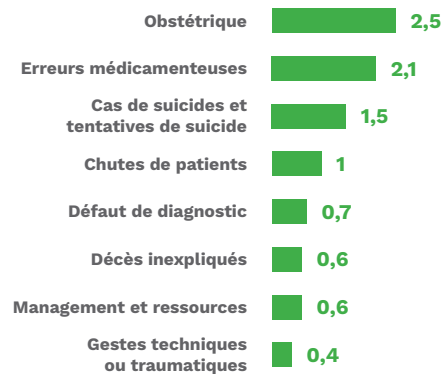
Nouveauté

Cette année, une analyse à partir de la base **DIAMANT** est expérimentée.

Elle permet d'avoir une représentation plus fine des déclarations d'EIGS en fonction des secteurs : médecine-chirurgie-obstétrique (**MCO**), psychiatrie (**psychiatrie**) et soins de suite et de réadaptation (**SSR**).

Base **D**écisionnel **I**nter-**A**RS pour la **M**aitrise et l'**A**NTicipation. Système d'information conçu et gouverné par les ARS en collaboration avec les instances nationales. C'est un outil d'aide à la décision à partir de plusieurs sources d'information, notamment le PMSI, et qui permet des traitements automatisés pour accélérer la mise à disposition des données et fiabiliser la restitution d'informations.

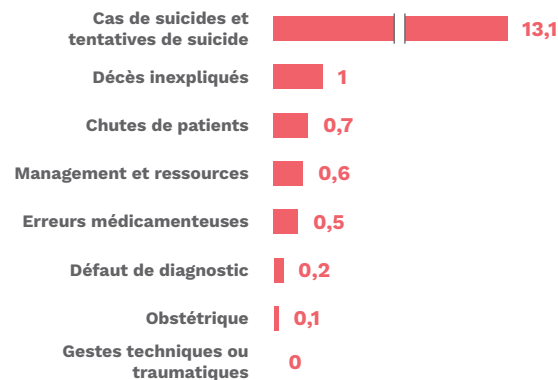
Figure 7. Nombre d'EIGS déclarés par jour en **MCO** (regroupements par thématique)



$$\text{Ratio par thématique} = \frac{\text{Nbre EIGS déclaré} \times 10^5}{\text{Nbre de journée en MCO}^*}$$

* Indicateur DIAMANT utilisé en MCO → Nbre de journées = durée du séjour pas de recalcul spécifique. Source : ATIH (fichier RSA)

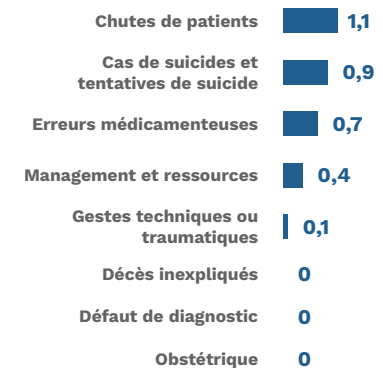
Figure 8. Nombre d'EIGS déclarés par jour en **psychiatrie** (regroupements par thématique)



$$\text{Ratio par thématique} = \frac{\text{Nbre EIGS déclaré} \times 10^5}{\text{Nbre de journée en Psychiatrie}^*}$$

* Indicateur DIAMANT utilisé en Psychiatrie → Nbre de journées à temps complet et à temps partiel [anciennement Nbre total de journées (journées et demi-journées)] = nombre de journées de présence en prise en charge à temps partiel de jour (somme des journées et demi-journées). Calcul = nombre de jours de présence + (nombre de demi-journées de présence/2). Source : ATIH (fichier RPSA)

Figure 9. Nombre d'EIGS déclarés par jour en **SSR** (regroupements par thématique)



$$\text{Ratio par thématique} = \frac{\text{Nbre EIGS déclaré} \times 10^5}{\text{Nbre de journée en SSR}^*}$$

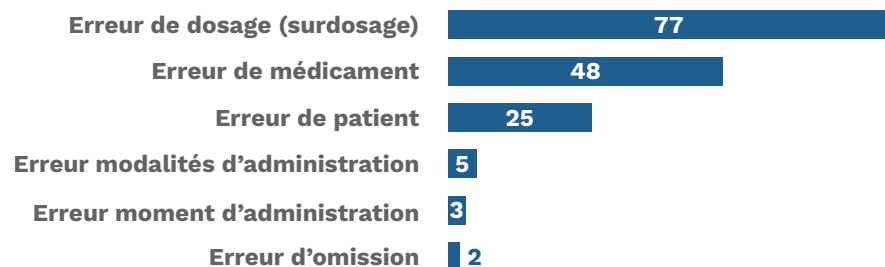
* Indicateur DIAMANT utilisé en SSR → Nbre de journées = nombre de jours des séjours calcul = somme (nombre de jours de semaine + nombre de jours de week-end). Source : ATIH (fichier RHA)

Cette analyse permet d'observer que, de façon attendue, les thématiques diffèrent en fonction des secteurs d'activité. Par exemple, la thématique suicide est très représentée en secteur psychiatrique, de même que les chutes en secteur SSR.

Les erreurs de dose... encore et toujours...

L'erreur de dose reste en 2021 le type d'erreur médicamenteuse le plus déclaré (figure 10).

Figure 10. Nature des erreurs médicamenteuses (n)



Sur les 5 années de déclarations, les erreurs de dose représentent 40 % de l'ensemble des erreurs médicamenteuses déclarées.

C'est en 2021 que les erreurs de doses sont les plus nombreuses, dans un contexte de crise sanitaire où l'on sait une sous déclaration des EIGS.

Figure 11. Répartition par année des erreurs de dose parmi les EIGS liés à une erreur médicamenteuse (n)

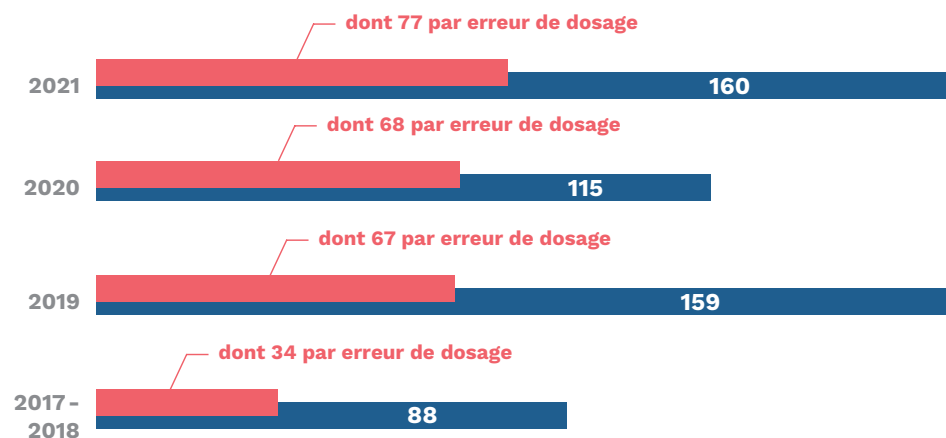


Figure 12. Les étapes de la prise en charge médicamenteuse impactées par les erreurs de dose (n)

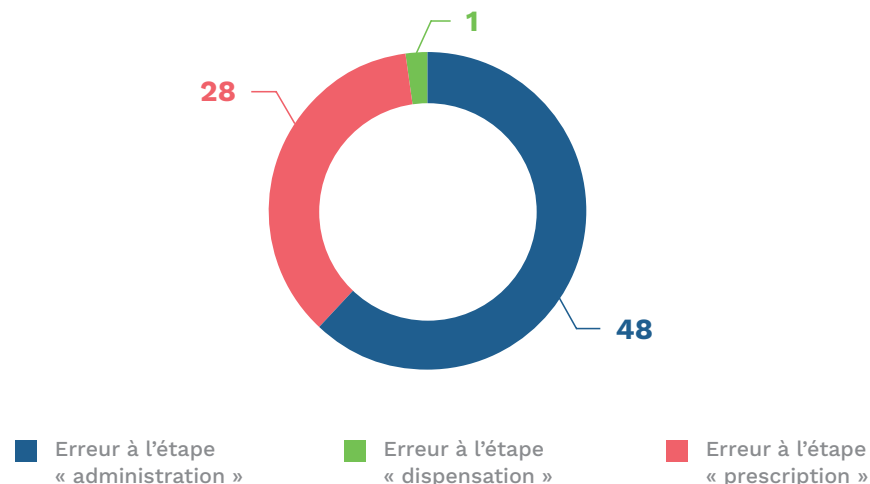
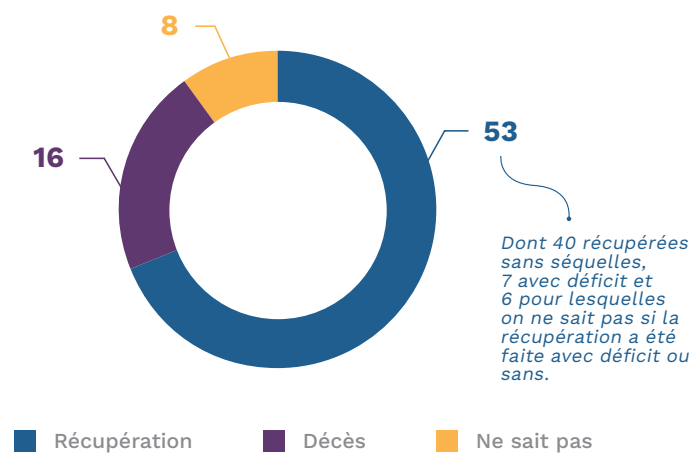


Figure 13. Conséquences des erreurs de dose pour le patient (n)

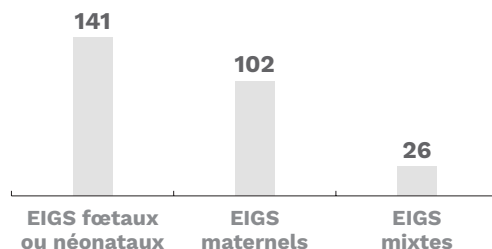


EIGS déclarés et prise en charge des parturientes : quels constats ?

Principales caractéristiques des EIGS analysés :

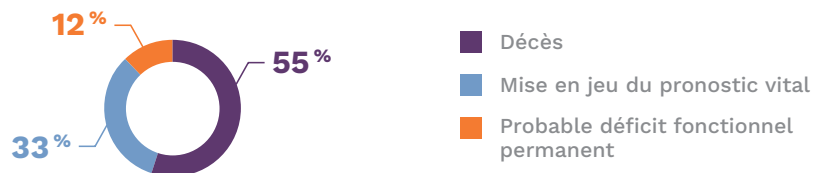
- EIGS survenant juste avant, pendant et après l'accouchement ;
- période d'étude considérée : mars 2017 à décembre 2021 ;
- n = 269, répartis de la façon suivante :
 - 141 EIGS chez l'enfant (fœtus ou nouveau-né),
 - 102 EIGS maternels,
 - 26 EIGS survenant à la fois chez la mère et chez l'enfant (figure 14).

Figure 14. Nombre d'EIGS déclarés chez les parturientes



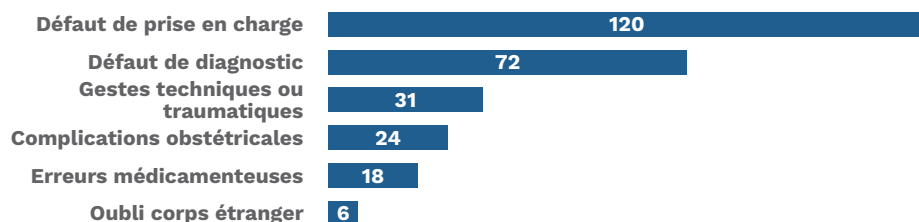
On constate que plus de la moitié des déclarations d'EIGS chez les parturientes conduisent à un décès (55 %, figure 15).

Figure 15. Conséquences des EIGS pour la mère ou l'enfant



Les EIGS liés à la prise en charge des parturientes sont surtout en lien avec un défaut de prise en charge et un défaut de diagnostic (figure 16.)

Figure 16. Causes immédiates principales des EIGS chez les parturientes (n) – plusieurs causes possibles



Principales préconisations

1. Former les professionnels de santé à la lecture du rythme cardiaque fœtal (formation initiale et continue)
2. Actualiser et harmoniser les protocoles de prise en charge d'une hémorragie du post-partum (volet obstétrical et volet anesthésique).
3. Former et organiser des ateliers de simulation en santé pour la prise en charge en urgence de la parturiente et du nouveau-né en salle de naissance.

Retrouvez l'analyse en détail dans le retour d'expérience national consultable [ici](#)

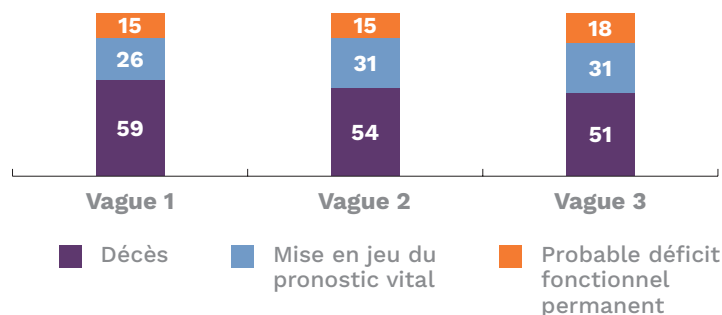
EIGS déclarés et pandémie de Covid-19 : quels constats ?

Principales caractéristiques des EIGS analysés :

- EIGS dont la date de constat a été au cours d'une des 3 vagues de la pandémie de Covid-19 ;
- périodes d'étude considérées :
 - vague 1 : mars à juin 2020, n = 314,
 - vague 2 : août à décembre 2020, n = 513,
 - vague 3 : janvier à mai 2021, n = 514 ;
- total n = 1 341.

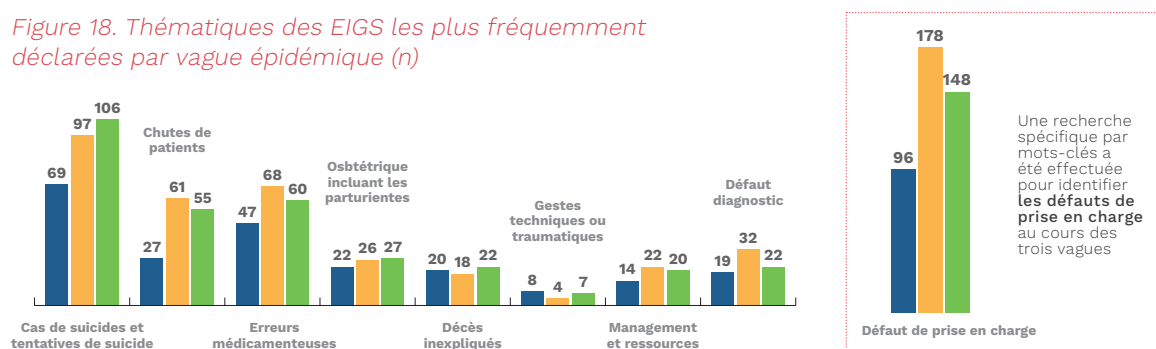
Plus d'une déclaration sur deux relève d'un décès du patient au cours des trois vagues, avec un pourcentage de décès plus élevé lors de la 1^{re} vague (59 %, figure 17).

Figure 17. Conséquences de l'EIGS pour le patient selon les vagues épidémiques (%)



Les 8 thématiques spécifiques d'EIGS mis en évidence dans les rapports annuels antérieurs ont été retrouvées au cours des trois vagues de Covid-19 (figure 18).

Figure 18. Thématiques des EIGS les plus fréquemment déclarées par vague épidémique (n)



La fréquence des déclarations en lien avec un défaut de prise en charge varie tout au long des trois périodes avec un maximum lors de la 2^e vague.

Principales préconisations

1. Former tous les professionnels de santé (formation initiale et continue) :
 - aux gestes d'urgence : formation aux gestes et soins d'urgence (AFGSU) ;
 - à la gestion des risques.
2. Former l'équipe aux transmissions factuelles et explicites. Rappeler l'importance de la traçabilité des informations dans les transmissions ciblées.
3. Mettre en place ou formaliser la télémedecine pour pouvoir bénéficier d'avis spécialisés rapidement.

Retrouvez l'analyse en détail dans le retour d'expérience national consultable [ici](#)

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

