



# Faire de vos déclarations d'EI - EIGS un atout pour la sécurité des soins !

Formation destinée aux professionnels des soins primaires  
organisée par la STARAQs en partenariat avec la FNCS et la FémasIF

Jeudi 30 novembre 2023



**FémasIF**  
Fédération des Maisons et Pôles de Santé  
en Île-De-France

Dr Henri BONFAIT  
Mme Isabelle JAFFRENNOU



# La STARAQS

## Structure d'Appui Régionale A la Qualité et à la Sécurité des soins de l'Ile-de-France

Créée en 2016 pour répondre au décret de novembre 2016

Structure financée par l'ARS, indépendante de l'ARS

Organisme de formation certifié Qualiopi

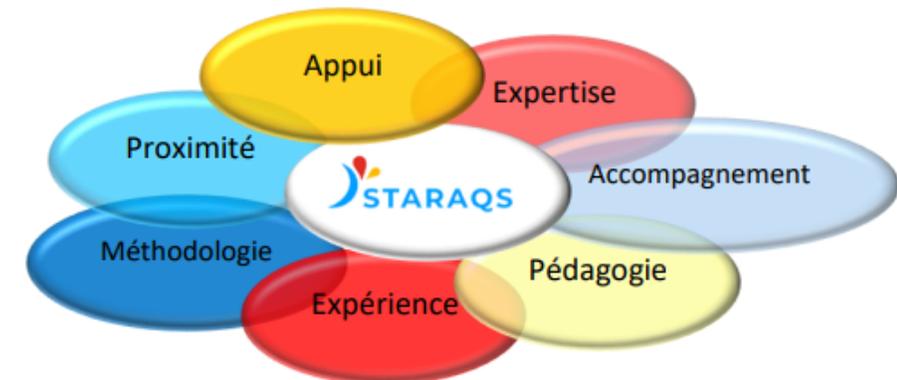
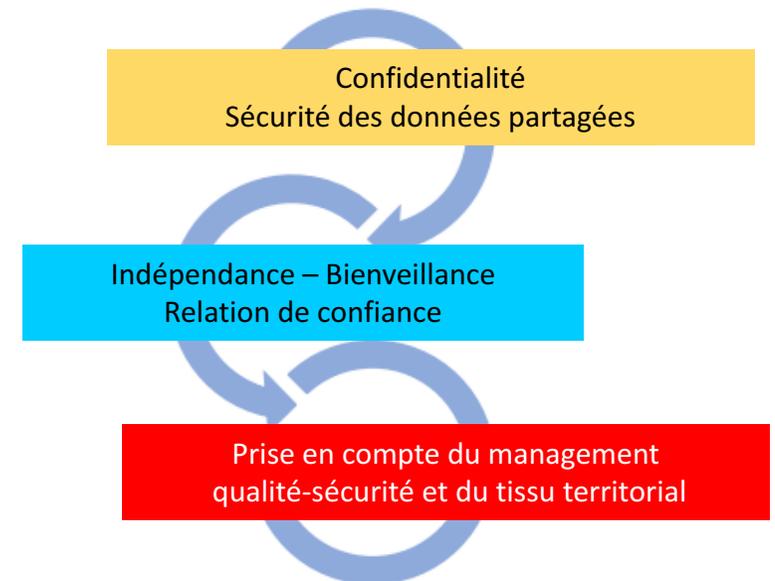


## Notre champ d'actions en Ile de France :

- les établissements de santé
- les structures et services médico sociaux
- les soins primaires

**Nos missions** réglementaires concernent l'appui à la déclaration et à l'analyse des Evénements Indésirables Graves associés aux soins (EIGS) et l'accompagnement des projets qualité et gestion des risques

## Nos valeurs




**Accueil** | Qualité et sécurité | Je m'abonne à la newsletter | Devenir adhérent | Structure d'Appui Régionale à la Qualité des soins et à la Sécurité des patients d'Ile de France | Hôpitaux / Cliniques | Médico - Social | Soins Primaires | Contact

Enquête nationale "Mesure de la Culture Sécurité en ETS"  
**Certification HAS** | **Evaluation en ESMS**  
**Conférence "Prévention du suicide en Ile de France"**

[DEMANDE D'APPUI](#)  
[EIGS](#)  
[ACTUALITES / BLOG](#)  
[PROGRAMME DE FORMATION 2023](#)  
[NOS ACTIVITES 2023](#)  
[NOS CONFERENCES](#)  
[GRRIFES - Réseau QGDR IdF](#)







**Flash Info**

**Enquête auprès des maternités d'Ile-de-France sur les Événements Indésirables Graves Associés aux Soins...**  
 La Structure Régionale d'Appui à la Qualité et la Sécurité des Soins (STARAQS) a réalisé une enquête...

**Guide d'analyse approfondie des causes d'une chute grave en structure médico-sociale médicalisée...**  
 La STARAQS poursuit l'élaboration de guides d'analyse des Événements Indésirables Graves assoc...

[www.staraqs.com](http://www.staraqs.com)



NEWSLETTER DE JUIN 2023

SOMMAIRE

**EVENEMENTS STARAQS**

Conférence "Prévention du suicide, diversité et complémentarité en Ile de France" - 4ème journée régionale - STARAQS

Après le succès de la conférence précédente, nous sommes très heureux de vous annoncer la 4ème conférence annuelle régionale de prévention du suicide qui se tiendra le vendredi 15 septembre 2023 à la Faculté de Médecine Paris-Saclay au Kremlin-Bicêtre. Nous avons à nouveau réuni un large panel d'intervenants dans le but de promouvoir la diffusion des connaissances et le partage d'expériences variées. ...

[Lire la suite](#)

Guide d'analyse approfondie des causes d'une chute grave en structure médico-sociale médicalisée - STARAQS

La STARAQS poursuit l'élaboration de guides d'analyse des Événements Indésirables Graves associés aux Soins afin de soutenir les professionnels de santé dans l'analyse de leurs pratiques. Ce guide aborde les questionnements, les éléments à rechercher pour identifier les causes immédiates et facteurs contributifs d'une chute grave qui donneront lieu à des actions d'amélioration en termes de prévention et de prise ...

[Lire la suite](#)

Démarche qualité en Fédération des Maisons et Pôles de Santé en Île-de-France - STARAQS

La STARAQS s'est associée à la Fémasif (Fédération des Maisons et Pôles de Santé en Île-de-France) pour co-animer une formation de deux jours et demi à destination des référents qualité des Maisons de santé Pluriprofessionnelles pour les accompagner dans la mise en oeuvre d'une démarche qualité au sein de leur structure. 16 référents qualité ont participé aux deux premières journées ...



[Lire la suite](#)



STARAQS BLOG

FOCUS | ACTUALITÉS | VEILLE RÉGLEMENTAIRE | AGENDA | SECTEL

STARAQS : Structure d'appui régionale à la qualité et à la sécurité des patients  
Gestion des risques en santé en Île-de-France

SANITAIRE | MÉDICO-SOCIAL | SOINS EN VILLE

Tous les focus

**FOCUS**



Bilan des appuis aux EIGS, EIAS conduits par la STARAQS en 2022

16	21	40	53	40	86	113
----	----	----	----	----	----	-----

En 2022, la STARAQS a réalisé 153 démarches d'appui dont...

Structure Régionale d'Appui à la Qualité et la Sécurité...

VEILLE RÉGLEMENTAIRE

ACTUALITÉS

[contact@staraqs.com](mailto:contact@staraqs.com)

[contact@staraqs.com](mailto:contact@staraqs.com)

## Tout le monde commet des erreurs



**Les erreurs  
humaines  
sont inévitables**

**Elles sont le prix à payer  
de la performance  
humaine**



# Certains les ignorent ou les dissimulent

Novembre 2017

Le Parisien

Erreurs médicales : à quand une vraie transparence ?



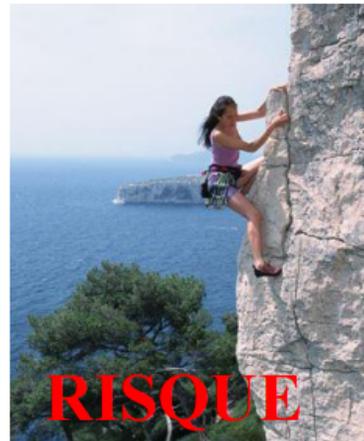
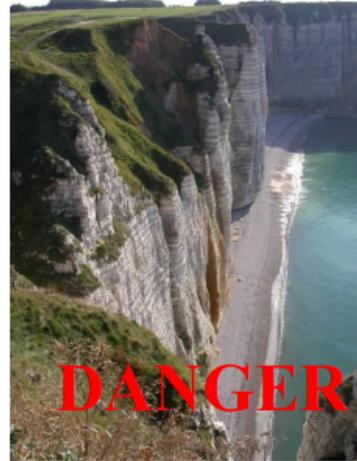
Les médecins doivent désormais déclarer les «événements graves». Mais les chiffres, que nous révélons à l'occasion de la Semaine de la sécurité des patients, sont minimisés.

Erreurs médicales : «Il faut faire tomber l'omerta»



En France, le nombre d'erreurs médicales reste largement sous-évalué. Les associations montent au créneau.

Des mots pour dire



# Définition d'une situation à risques

C'est une situation qui a un certain potentiel à causer des dommages



Les  
**conséquences** de  
l'incident sont  
liées **au contexte**  
*de la situation*



# Les différents mécanismes d'erreurs humaines

d'après Reason, 1993

- **Les erreurs de routine :**

fondées sur les habitudes.. Ce sont les erreurs les plus fréquentes.

- **Les erreurs d'activation de connaissance:**

Le sujet possède la connaissance de la bonne solution ; mais il n'a pas su l'activer.

- **Les erreurs par manque de connaissance :**

Le sujet est ignorant de la solution du problème qu'il a à régler.

*les erreurs prennent souvent leur source sur un manque de formation ou une méconnaissance des bonnes pratiques*

# Plan du webinaire EIGS ville

- De quoi parle-t-on ?
- Pourquoi en parle-t-on
- Un peu d'histoire
- Et aujourd'hui ? La culture sécurité dans les soins primaires
  - Que doit-on identifier ?
  - Que doit-on analyser ?
  - Que doit-on déclarer
- Conclusion

# Plan du webinaire EIGS ville

- **De quoi parle-t-on ?**
- Pourquoi en parle-t-on
- Un peu d'histoire
- Et aujourd'hui ? La culture sécurité dans les soins primaires
  - Que doit-on identifier ?
  - Que doit-on analyser ?
  - Que doit-on déclarer
- Conclusion

# L'erreur est elle une faute ?



Non une erreur n'est pas intentionnelle  
Une faute est intentionnelle (contraire aux règles de bonnes pratiques)

*« Une erreur ne devient une faute que si l'on refuse de la corriger. »*

*John Fitzgerald Kennedy*

# Les définitions

- ✓ **Événement Indésirable** (sept. 2004) : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou serait potentiellement source de dommages (dysfonctionnement, incident, événement sentinelle, précurseur, presque accident, accident).
- ✓ **Événement Indésirable Associé aux soins** (décret du 12 nov. 2010) : événement qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour le patient et dont on ne souhaite pas qu'il se reproduise à nouveau. Cet événement est consécutif aux actes de prévention , de diagnostic ou de traitement. Et inattendus et non consécutifs à l'évolution normale de la maladie.
- ✓ **Événement porteur de risques médicaux (EPR)** (Décret du 12 novembre 2010) : il s'agit d'un événement **qui aurait pu porter préjudice** au patient mais qui a été évité par le soignant ou le patient. Une ou plusieurs barrières de sécurité empêchant une évolution plus grave ont fonctionné.

# Les définitions

## Événement Indésirable Grave associé aux soins (EIG-AS) (Décret du 25 nov. 2016) :

- 
- ✓ **Événement inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne
  - ✓ **Associé aux soins** : survenu lors d'investigations, de traitements ou d'actes de prévention
  - ✓ **Présentant l'un des 3 critères de gravité suivants** :
    - Décès
    - Mise en jeu du pronostic vital: situation nécessitant des manœuvres de réanimation,; appel du SAMU, Hospitalisation en urgence , Séjour en réanimation,...
    - Déficit fonctionnel avéré ou probable : présence ou risque de séquelles définitives, y compris une anomalie ou malformation congénitale,

# Les définitions

## Événement Indésirable évitable :

Un événement est jugé évitable lorsqu'il est établi qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisant au moment de l'événement.

*\* Décret du 12 novembre 2010*



## Quelques exemples d'évènements indésirables en ville



- Chutes au cabinet de kiné ...
- Non-respect des consignes par le patient ex réaliser un ECBU
- Erreur de prescription ou d'administration du médicament
- Mauvaise identification du patient sur l'ordonnance (ex médicaments de Monsieur sur l'ordonnance de Madame)
- Oubli de transmission de résultats biologiques ou d'imagerie
- ...

# Un exemple d'EIAS

- Le docteur D. apprend que sa patiente vient d'être opérée d'un cancer du sein. En reprenant le dossier, il se rend compte qu'une mammographie réalisée neuf mois auparavant mettait en évidence des lésions suspectes qui aurait dû entraîner une prise en charge active de sa part.
- **Quel est l'évènement indésirable qui s'est produit et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas?**
  - Réponse : le retard de diagnostic avec l'aggravation possible de la maladie.
- **Quelle est la cause immédiate du retard de diagnostic ?**
  - Réponse : la mammographie n'a pas été vue par le médecin.
- **Quelles sont les causes latentes (ou facteurs contributifs) de l'EIAS ?**
  - Réponse : les facteurs contributifs sont multiples et nécessitent une analyse approfondie de l'EIAS
  - Par exemple il peut s'agir d'un résultat de mammographie arrivé au cabinet pendant la période des vacances ; il y avait une secrétaire remplaçante qui a mal rangé l'examen ; il n'existait pas d'alertes de réception de l'examen...
- Ne pas confondre l'EIAS avec sa ou ses causes !

# Distinguer erreur humaine et évènement indésirable

- **Depuis les travaux de Reason , on sait que l'erreur est fréquente et indissociable du comportement humain.**
- **La sécurité des patients ne repose donc pas sur l'absence d'erreur des professionnels.**
- Il s'agit d'identifier ces erreurs pour trouver des solutions chargées d'empêcher leurs récurrences ou à défaut d'en limiter les conséquences
- L'évènement indésirable associé aux soins s'inscrit dans une approche systémique dans laquelle l'erreur humaine n'est qu'une composante parmi d'autres. Il traduit la conséquence de la défaillance du système.
- Un EIAS peut aller du presque évènement (car récupéré à temps) à l'évènement indésirable grave mettant en jeu le pronostic vital du patient.
- Un EIAS peut avoir plusieurs causes .
  - On distingue habituellement **la cause immédiate** (la défaillance constatée à l'origine de l'EIAS, souvent évidente)
  - **des causes profondes** (ou causes latentes) qui contribuent à la survenue de l'EIAS et qu'il faut rechercher systématiquement par une analyse approfondie

# Plan du webinaire EIGS ville

- De quoi parle-t-on ?
- **Pourquoi en parle-t-on ?**
- Un peu d'histoire
- Et aujourd'hui ? La culture sécurité dans les soins primaires
  - Que doit-on identifier ?
  - Que doit-on analyser ?
  - Que doit-on déclarer
- Conclusion

# Pour quoi déclarer ?

## ... Une évolution sociétale

### Des catastrophes dans le domaine de la santé :

- ✓ Sang contaminé
- ✓ Médiateur / lanceur d'alerte
- ✓ COVID-19

# Pour quoi déclarer ?

## ... Une préoccupation sociale et politique

- ✓ **Sociétale** au-delà du secteur de la santé
- ✓ Des **usagers** : dont le niveau d'exigence augmente
- ✓ Des **soignants** : proposer un environnement de travail sécurisé, c'est participer à l'amélioration de la qualité de vie au travail
- ✓ Des **pouvoirs publics** pour la maîtrise des dépenses de santé

# Pour quoi déclarer ?

## ... Un coût financier

### Enquêtes ENEIS 1 (2004), 2 (2009)

- ✓ Objectifs : évaluer l'incidence des EIG, leur gravité et la part évitable dans les établissements de santé
- ✓ Résultats : 1 EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits  
270 000 à 390 000 EI ou EIG par an dont 40% évitables
- ✓ ENEIS3 - 2019 : ES, structures médico-sociales (reporté) et ambulatoire

**IRDES (2011)** : coût EIG 700 millions d'euros en 2007

**OCDE (2017)** : coût EIAS 15% dépenses établissements de santé (=déficit de la S.S.)

✓ **Fréquence élevée**  
✓ **Évitabilité**  
✓ **Sous déclaration**

# Pour quoi déclarer ?

## ... Une législation renforcée

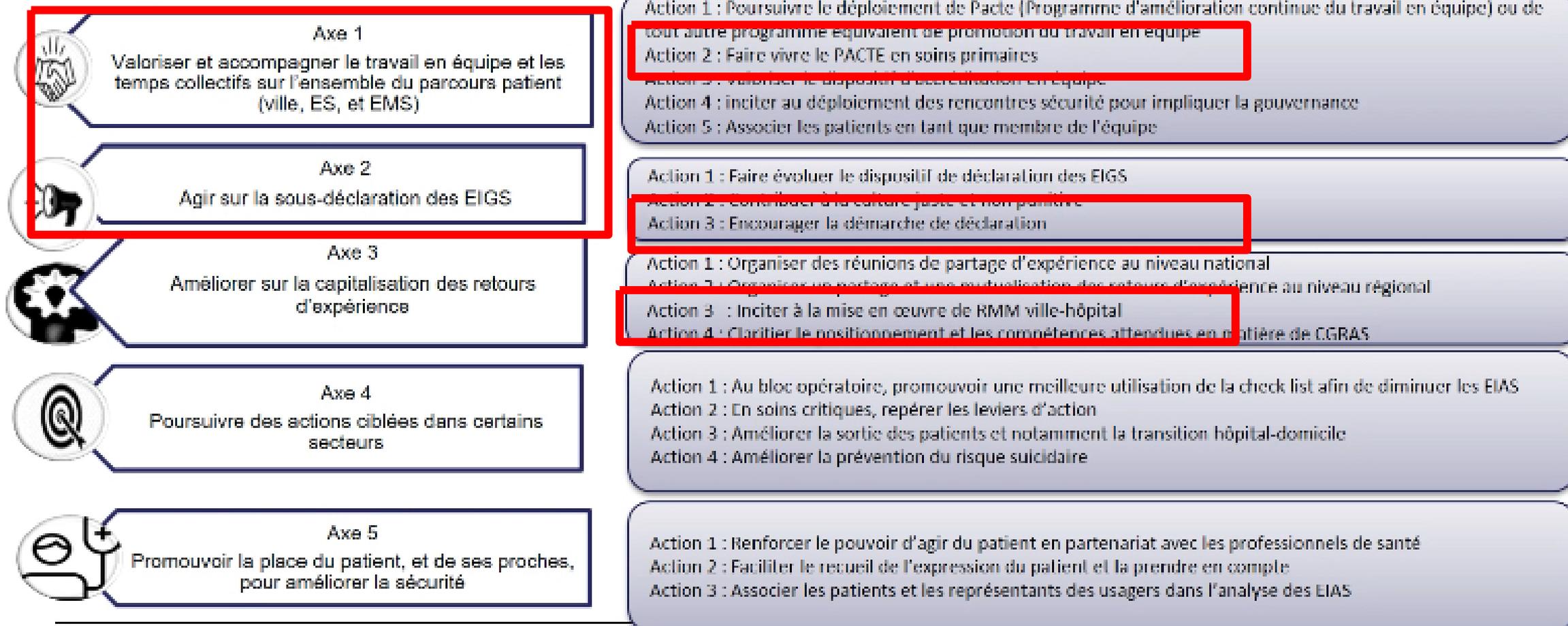
- ✓ Depuis 2016, renforcement des textes sur la **gestion des événements indésirables**
  - **Portail de signalement** des événements sanitaires indésirables en mars 2017 (décret du 24 août 2016)
  - Déclaration des EIG et création des **Structures Régionales d'Appui (SRA)** à la qualité des soins et à la sécurité des patients (décret du 25 novembre 2016)

## Feuille de route « Améliorer la sécurité des patients et des résidents »

### Objectifs transversaux

Objectif N°1 : Communiquer auprès des professionnels de terrain et des usagers pour faire connaître, faire approprier

Objectif N°2 : Former les professionnels et les patients à la culture sécurité



# Pourquoi déclarer ? ... Une Philosophie

- ✓ Une organisation apprenante : **la culture positive de l'erreur**

Toute erreur, dysfonctionnement ou défaillance constitue une **opportunité de progrès** individuel et collectif

- ✓ Une erreur non analysée est une erreur qui **risque de se reproduire**

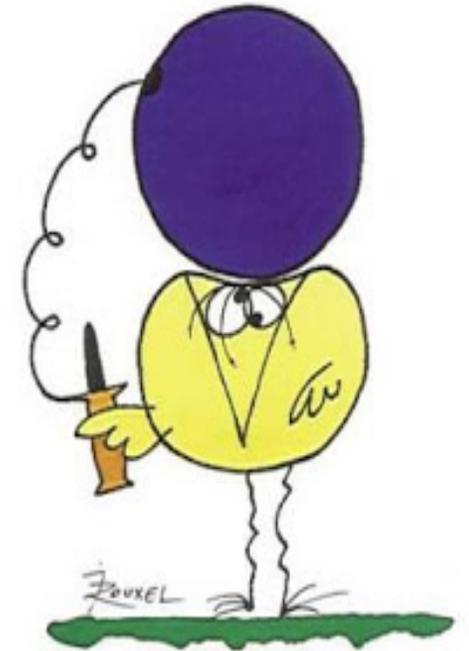
Comprendre ses **causes profondes** permet de mettre en place un plan d'**actions** adapté donc plus efficace pour éviter qu'il ne se reproduise (ou limiter sa récurrence).

# L'erreur sert elle à s'améliorer?

OUI à condition de la reconnaître et l'utiliser pour rechercher des pistes d'amélioration permettant d'éviter qu'elle ne se reproduise

*« Se tromper n'est pas faillir : La faute au vrai n'arrive que quand l'erreur s'obstine, et qu'on y récidive. »*

*Citation de Publilius Syrus ; Les sentences et maximes - 1er s. av. J.-C*



EN ESSAYANT CONTINUUELLEMENT  
ON FINIT PAR RÉUSSIR. DONC:  
PLUS ÇA RATE, PLUS ON A  
DE CHANCES QUE ÇA MARCHE.

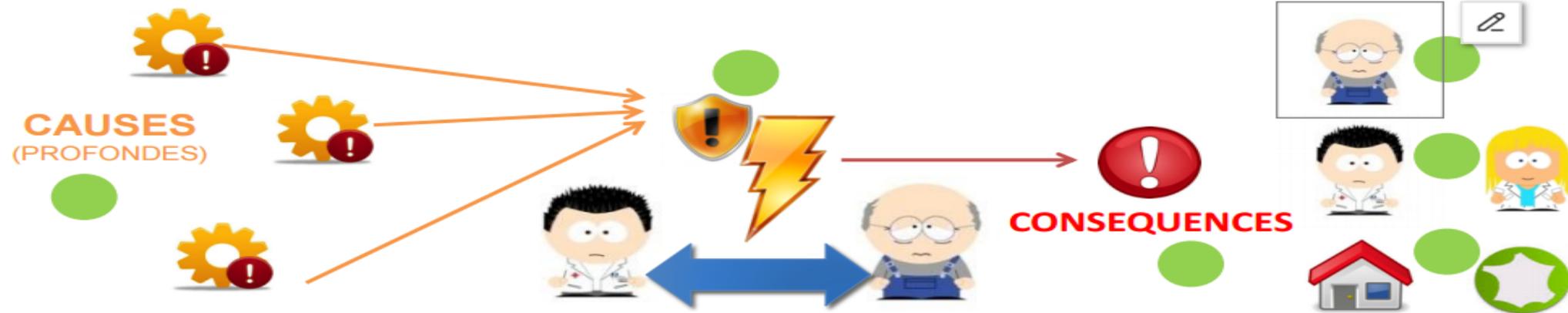
# Plan du webinaire EIGS ville

- De quoi parle-t-on ?
- Pourquoi en parle-t-on
- **Un peu d'histoire**
- Et aujourd'hui ? La culture sécurité dans les soins primaires
  - Que doit-on identifier ?
  - Que doit-on analyser ?
  - Que doit-on déclarer
- Conclusion

### • EIAS fréquents en MG

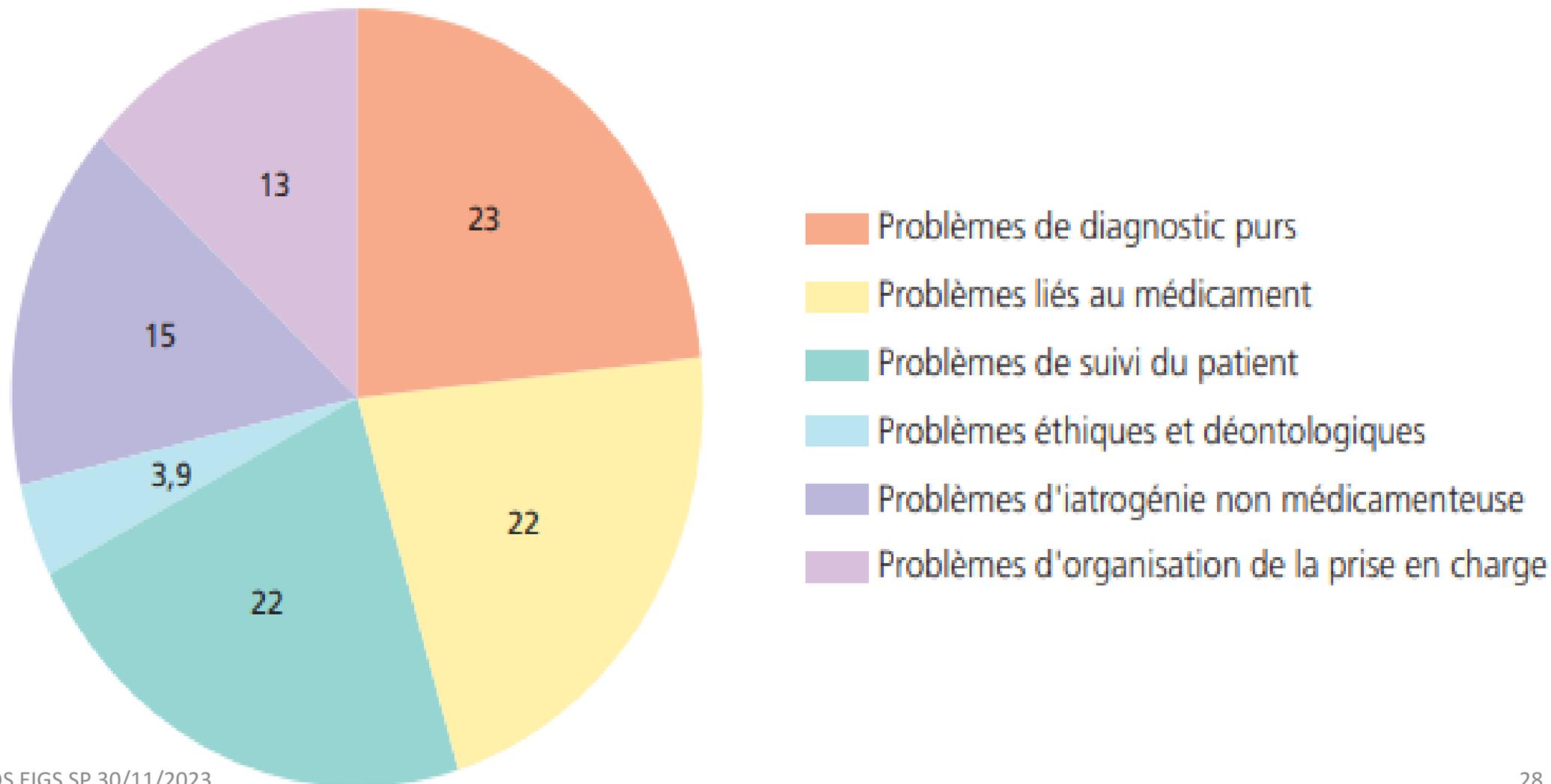
- 1 EIAS / 2 jour, détecté par MG (ESPRIT)
- 1 EIAS / jour, “ ” “ ” (ECOGEN)
- 3 EIAS / jour, revue littérature internationale (thèse 2012)

• **3/4 des cas sans conséquence** ... mais pas sans cause !



Journée Universitaire de Médecine Générale – 18 juin 2016

**Figure 4 – Les six grands facteurs en cause dans les processus défailants et les événements indésirables en médecine générale (%). Mutuelle d'assurance du corps de santé français (MACSF), 2015-2017.**





## Freins pour parler et/ou analyser des EI

Q27/P25/I24 : Pour chaque élément ci-dessous, vous direz, d'après ce que vous savez de votre profession, s'il freine les médecins/les pharmaciens d'officine, les infirmiers beaucoup, plutôt, plutôt pas ou pas du tout pour parler des EI et/ou les analyser ?

Sous Total : Freine pour parler et /ou analyser les EI (beaucoup + plutôt)

En %



	MGs	Pharma	Inf
Base	300	101	100
<b>Le manque de temps</b>	<b>82 c</b>	<b>74</b>	<b>68</b>
<b>L'absence d'organisation dédiée au signalement et à l'analyse des événements indésirables</b>	<b>81 c</b>	<b>79</b>	<b>71</b>
<b>Le manque d'information méthodologique, d'accompagnement</b>	<b>78 c</b>	<b>78</b>	<b>68</b>
<b>La difficulté à identifier un événement comme étant un événement indésirable</b>	<b>74 c</b>	<b>73c</b>	<b>57</b>
<b>Le fait que l'on n'a pas droit à l'erreur</b>	<b>71</b>	<b>66</b>	<b>71</b>
<b>La peur de reproches de la part du patient ou de son entourage</b>	<b>71 c</b>	<b>63</b>	<b>58</b>
<b>La crainte judiciaire</b>	<b>70 B</b>	<b>60</b>	<b>61</b>
<b>Le sentiment de culpabilité</b>	<b>64 BC</b>	<b>53</b>	<b>50</b>
<b>La sanction du Conseil de l'Ordre</b>	<b>44</b>	<b>51</b>	<b>50</b>
<b>Le fait que cela ne soit pas rémunéré</b>	<b>34</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>L'indifférence, le manque d'implication</b>	<b>32</b>	<b>40</b>	<b>37</b>

## Contexte

Les EIGS se produisent également en ville, comme l'ont montré les études ESPRIT (3) et EVISA (4), mais la sous-déclaration actuelle nuit à en appréhender la réalité.

## Analyse descriptive

**Au 31 décembre 2022, 343 EIGS déclarés comme survenus en ville** ont été identifiés<sup>8</sup> dans l'ensemble de la base EIGS (n = 7 347).

La lecture de ces EIGS a permis d'identifier cinq grandes catégories de situations à risque :

- les suicides de patient habituellement hospitalisés en psychiatrie, en permission à leur domicile (n = 136, 40 %) ;
- les erreurs de régulation du centre 15 avec comme conséquences des décès à domicile (n = 66, 19 %) ;
- les prises en charge en hospitalisation à domicile (HAD) (n = 62, 18 %) ;
- les prises en charge par les services d'accueil des urgences (SAU) ou les sapeurs-pompiers (n = 29, 8 %) ;
- des accouchements à domicile surveillés par des sages-femmes libérales (n = 17, 5 %) qui peuvent avoir pour conséquences un retard de prise en charge des hémorragies de la délivrance graves, nécessitant des prises en charge hospitalières ultérieures et des morts maternelles et fœtales.

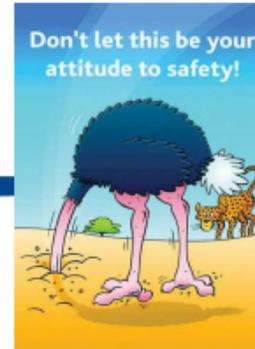
Les autres EIGS (n = 33, 10 %) se répartissent entre chutes en séances de kinésithérapie ou lors de prises en charge par les services de soins infirmiers à domicile, erreurs médicamenteuses et défauts de prise en charge.

À la lumière de cette première analyse sur les EIGS déclarés comme survenus en ville, où il y a très peu de déclarations de professionnels libéraux, il semble important d'encourager ces professionnels à la déclaration des EIGS, probablement en s'appuyant sur les unions régionales des professionnels de santé ou les nouveaux modes d'exercice coordonné en ville que sont les maisons de santé pluriprofessionnelles et surtout les communautés professionnelles territoriales de santé.

# Plan du webinar EIGS ville

- De quoi parle-t-on ?
- Pourquoi en parle-t-on
- Un peu d'histoire
- **Et aujourd'hui ? La culture sécurité dans les soins primaires**
  - Que doit-on identifier ?
  - Que doit-on analyser ?
  - Que doit-on déclarer
- Conclusion

# 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



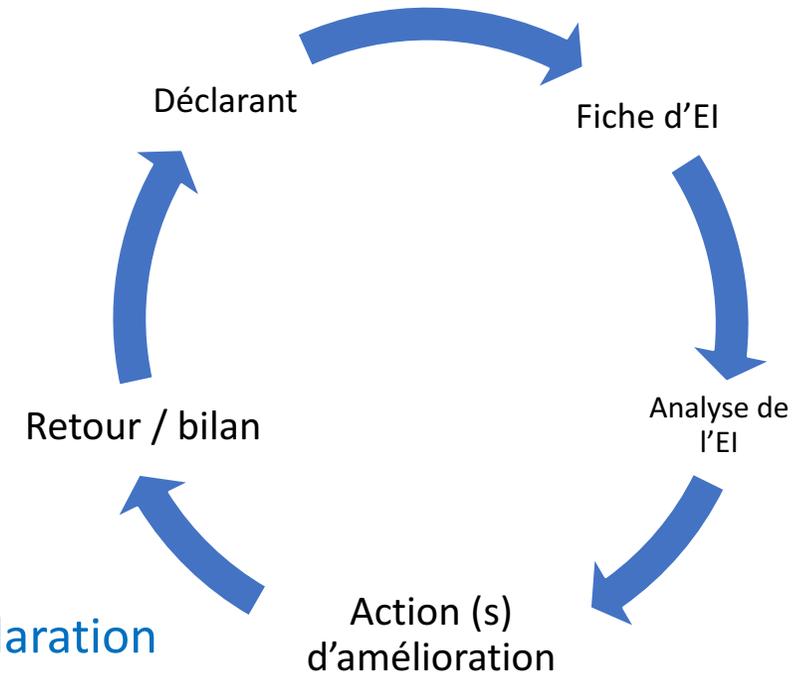
# Pré-requis à la déclaration dans votre structure

## Prévoir et organiser le circuit de déclaration

- Support : informatique ou papier
- Qui réceptionne la déclaration ?
- Qui l'analyse ?
- Qui en fait un retour ?

Un **climat de confiance** pour renforcer la culture de la déclaration  
La mise en place d'une **charte d'incitation à la déclaration** revient à mettre en place une charte de confiance.

Il s'agit d'un engagement de la structure à **ne pas sanctionner un professionnel** pour avoir signalé un événement indésirable. Toutefois, ce principe de non-sanction ne peut s'appliquer en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité.



# Détecter ! ... et AGIR !



J'ai découvert un  
Événement Indésirable

Agir !  
Alerter !  
Sécuriser !

Et maintenant je fais quoi ?  
Je dis quoi ?

# Détecter !

## ... Que détecte-t-on ?

- ✓ Une **situation non souhaitée**,
- ✓ pouvant avoir des **conséquences dommageables**
  - ➔ pour le patient
  - ➔ pour le professionnel
  - ➔ pour le visiteur
  - ➔ pour l'outil de travail (locaux, matériel)

# TAXONOMIE DE MAKEHAM



## 1. Erreurs de procédures de soins

### 1.1 Erreurs liées à la coordination du système de soins

- 1.1.1 Identification incorrecte du patient
- 1.1.2 Rendez-vous et messages
- 1.1.3 Enregistrement du dossier du patient
- 1.1.4 Système de rappel
- 1.1.5 Système informatique
- 1.1.6 Maintien d'un environnement physique sûr
- 1.1.7 Disponibilité de soins, heure, personnel inadéquat
- 1.1.8 Secret Professionnel
- 1.1.9 Pratique ou procédure de soins non spécifiée

### 1.2 Erreurs liées aux examens complémentaires

- 1.2.1 Identification incorrecte du patient
- 1.2.2 Processus de requête d'un examen
- 1.2.3 Processus d'entreprise d'un examen
- 1.2.4 Processus de compte-rendu ou gestion de compte-rendu
- 1.2.5 Autres

### 1.3 Erreurs liées aux traitements médicamenteux

- 1.3.1 Rédaction électronique ou manuscrite de prescription
- 1.3.2 Autre erreur liée à la réalisation d'une prescription
- 1.3.3 Délivrance du traitement
- 1.3.4 Auto médication par le patient

1.3.5 Autres

## 1.4 Erreurs liées aux traitements non médicamenteux

- 1.4.1 Processus de vaccinations
- 1.4.2 Processus d'entreprise d'un traitement non médicamenteux
- 1.4.3 Autres processus non spécifié

## 1.5 Communication et autres processus non spécifiés

- 1.5.1 Avec le patient
- 1.5.2 Avec l'hôpital
- 1.5.3 Avec les autres soignants du parcours de soins
- 1.5.4 Erreurs de référents dans le parcours de soins
- 1.5.5 Autre

## 2 Erreurs de connaissances et de savoir-faire

### 2.1 Erreurs de diagnostic

- 2.1.1 Dans la prise des antécédents ou interrogatoire du patient
- 2.1.2 Dans l'examen clinique
- 2.1.3 Dans les examens complémentaires demandés
- 2.1.4 Dans l'interprétation des examens complémentaires
- 2.1.5 Erreurs de connaissance des bonnes pratiques
- 2.1.6 Autres

### 2.2 Erreurs de gestion de soins du patient

- 2.2.1 Gestion d'un traitement médicamenteux
- 2.2.2 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une vaccination
- 2.2.3 Erreur de savoir-faire dans la gestion d'une procédure
- 2.2.4 Autres

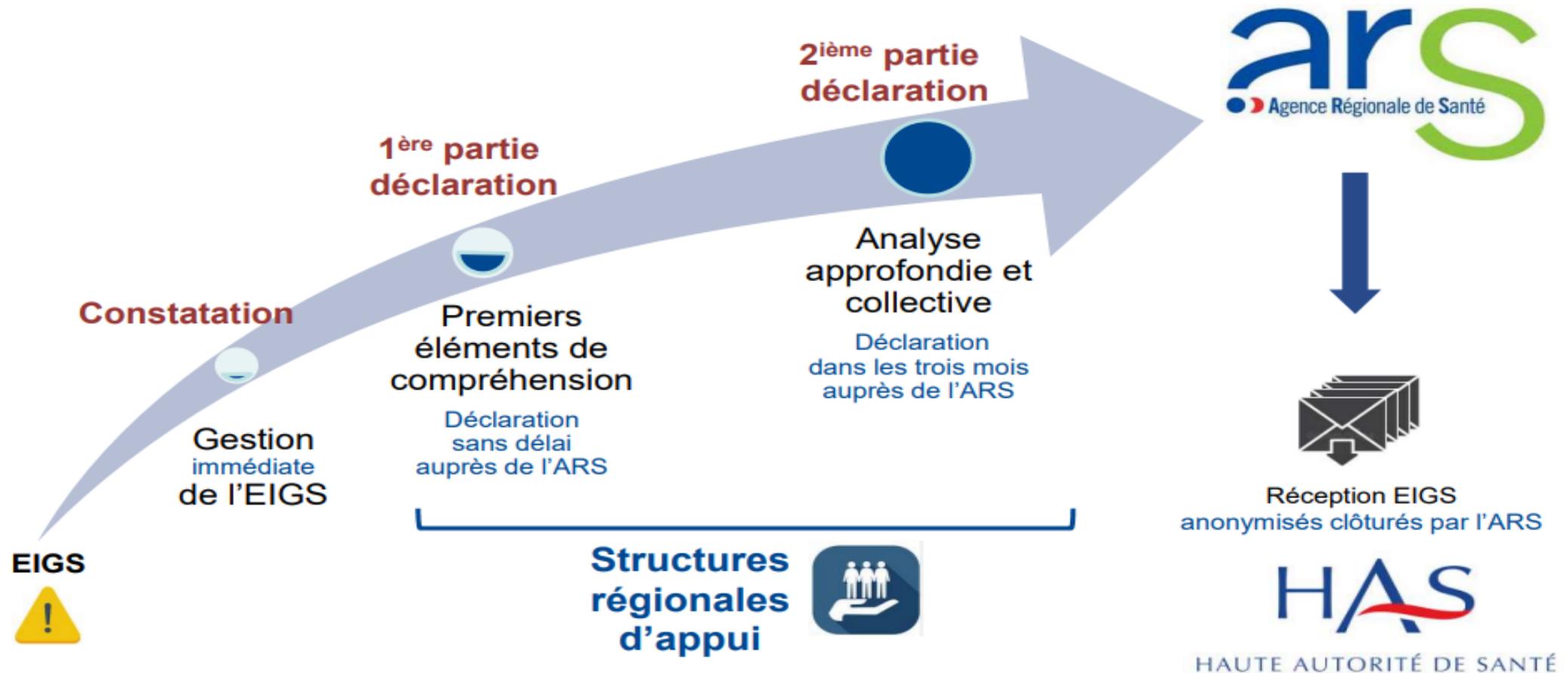
# Le portail de signalement

- ✓ Quoi déclarer sur le portail : les EIGS
- ✓ Obligation réglementaire
- ✓ Comment déclarer ?



 [signalement-sante.gouv.fr](https://signalement-sante.gouv.fr)

# Le tempo de la déclaration



# Signalement d'un EIGS



signalement-sante.gouv.fr

[https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

La première partie est adressée **sans délai** par l'une des personnes mentionnées à ce même article. Elle **comporte** :

1° La nature de l'événement et les circonstances de sa survenue ;

2° L'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la répétition d'événements de même nature ;

3° La mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, de ses proches ou de la personne de confiance qu'il a désignée.

III.- La seconde partie est adressée au plus tard **dans les trois mois** par le représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement ou du service médico-social où s'est produit l'événement, ou par le professionnel de santé déclarant. Elle **comporte** :

1° Le descriptif de la gestion de l'événement ;

2° Les éléments de retour d'expérience issus de **l'analyse approfondie des causes** de l'événement effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients mentionnée à l'article R. 1413-74 ;

3° Un **plan d'actions** correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation.

# Signaler un risque pour la santé publique

## Agir pour sa santé et celle des autres

[Signaler un évènement indésirable](#) >

### EN CAS D'URGENCE

Appelez le 15

### EN CAS D'INTOXICATION

Contactez [le centre antipoison le plus proche](#). 

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge ? [Cliquez ici](#)  pour plus d'informations.

# Signaler un événement sanitaire indésirable

Merci de prendre le temps d'effectuer un signalement. Vous recevrez un email de confirmation à la fin.

## Je suis un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers, ...

## Je suis un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de ...)

## Je suis un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

# Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

Les vigilances les plus signalées

**Évènement indésirable associé à des soins**

Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

Cybersécurité

Observatoire national des violences en santé (ONVS)

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament
- Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie**  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie**  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Hémovigilance**
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matérovigilance
- Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance

# Volet 1

## Signaler un événement sanitaire indésirable

Tous les champs marqués d'un astérisque ( \* ) sont obligatoires

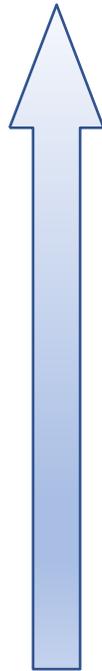
Informations sur le déclarant	+
Informations sur le patient / résident exposé à l'EIGS	+
Circonstances de l'évènement	+
Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration	+
Mesures immédiates prises pour le patient/résident	+
Mesures immédiates prises pour les proches	+
Autres mesures	+
Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS	+

Précédent

Suivant

# Pourquoi analyser ?

Ensemble, on progresse !



**10 AMELIORER & SECURISER**

**9 IMAGINER**

**8 CORRIGER**

**7 ANALYSER**

**6 PALLIER**

**5 ASSUMER**

**4 SE JUSTIFIER**

**3 ACCUSER**

**2 NIER**

**1 IGNORER**



**Seul, on stagne**

# Analyser 4 questions clés pour l'analyse d'un EIGS

La réunion d'analyse des causes, une analyse :

- ✓ **Rétrospective**
- ✓ **Collective,**
- ✓ **Systémique**

**Jamais une recherche de responsabilité individuelle ou d'un coupable.**

## ✓ **Que s'est-il passé ?**

Reconstitution précise, complète, factuelle de la chronologie de la prise en charge et de l'événement. Qu'est-ce qui est arrivé ? Quand est-ce arrivé ? Où est-ce arrivé ? Qui est concerné ? Est-ce déjà arrivé ? Quel dommage a eu lieu ?

## ✓ **Comment cela est-il arrivé ?**

Identification des écarts, des problèmes de soins, des dysfonctionnements, défaut de prévention... à l'origine de l'EIGS (causes immédiates)

## ✓ **Pourquoi cela est-il arrivé ?**

Analyse approfondie des causes : recherche des causes profondes dans 7 champs prédéterminés (les facteurs liés : au patient, aux tâches à accomplir, au professionnel, à l'équipe, à l'environnement de travail, à l'organisation et au contexte institutionnel)

## ✓ **Comment éviter que cela ne se reproduise ?**

Elaboration du plan d'actions

# Analyser – La méthode ALARM

Reconstitution chronologique  
des faits



**Description chronologique des faits, complète (exhaustive),  
précise et non interprétative.**

Identification des défauts de  
soins

**Questions :**

- Qu'est-ce qui est arrivé ?
- Quand est-ce arrivé ?
- Où est-ce arrivé ?

Analyse des facteurs  
contributifs

Proposition des actions  
correctives

# Analyser – La méthode ALARM

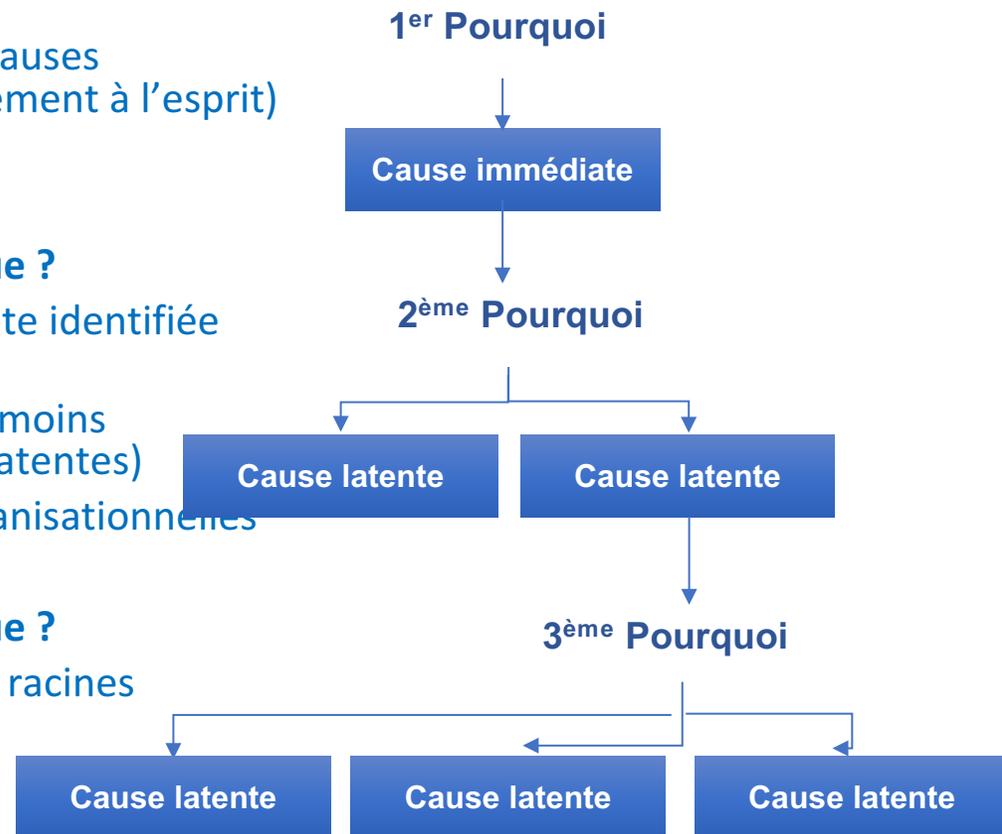
Reconstitution chronologique des faits

Identification des défauts de soins

Analyse des facteurs contributifs

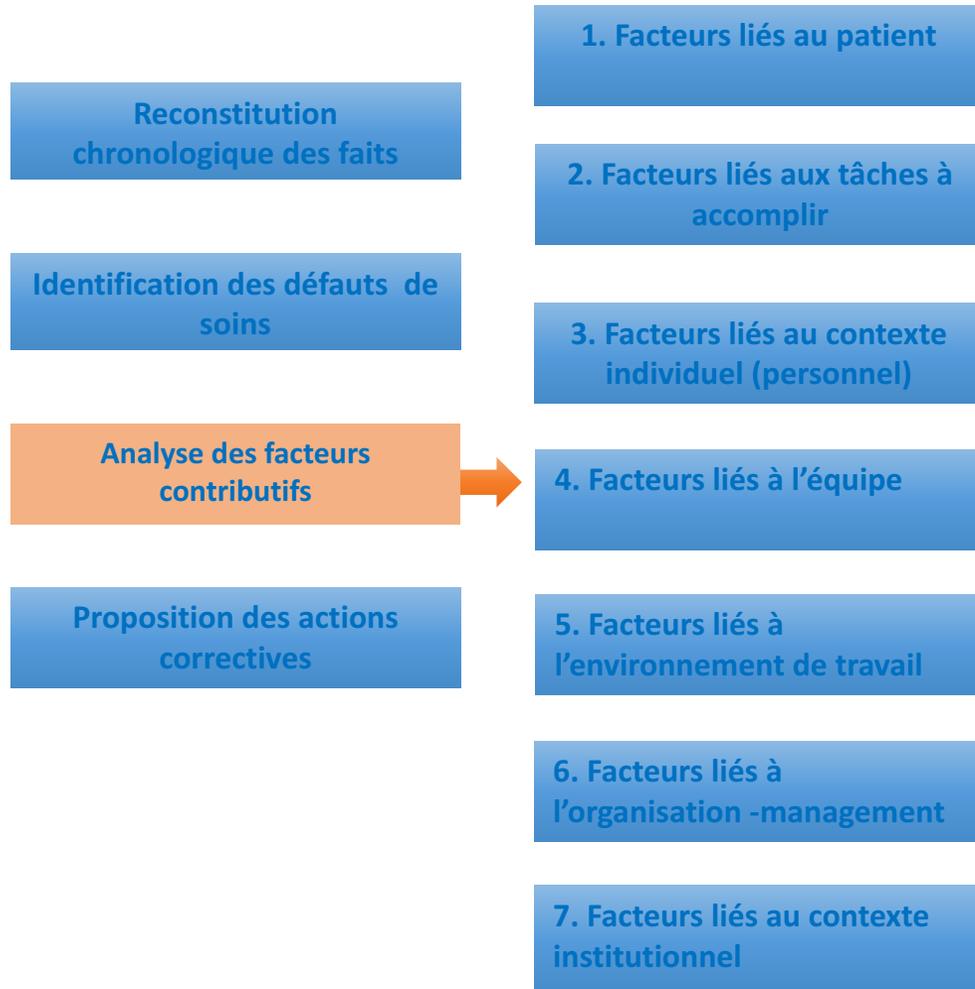
Proposition des actions correctives

- ✓ **Pourquoi cet événement est survenu ?**
  - Mise en évidence d'une ou plusieurs causes immédiates (elles viennent immédiatement à l'esprit)
  - Souvent des causes humaines
- ✓ **Pourquoi la cause précédente est survenue ?**
  - A répéter pour chaque cause immédiate identifiée précédemment
  - Début de mise en évidence de causes moins immédiates, plus profondes (racines/latentes)
  - Souvent des causes techniques et organisationnelles
- ✓ **Pourquoi la cause précédente est survenue ?**
  - Poursuite de l'identification de causes racines





# Analyser – La méthode ALARM



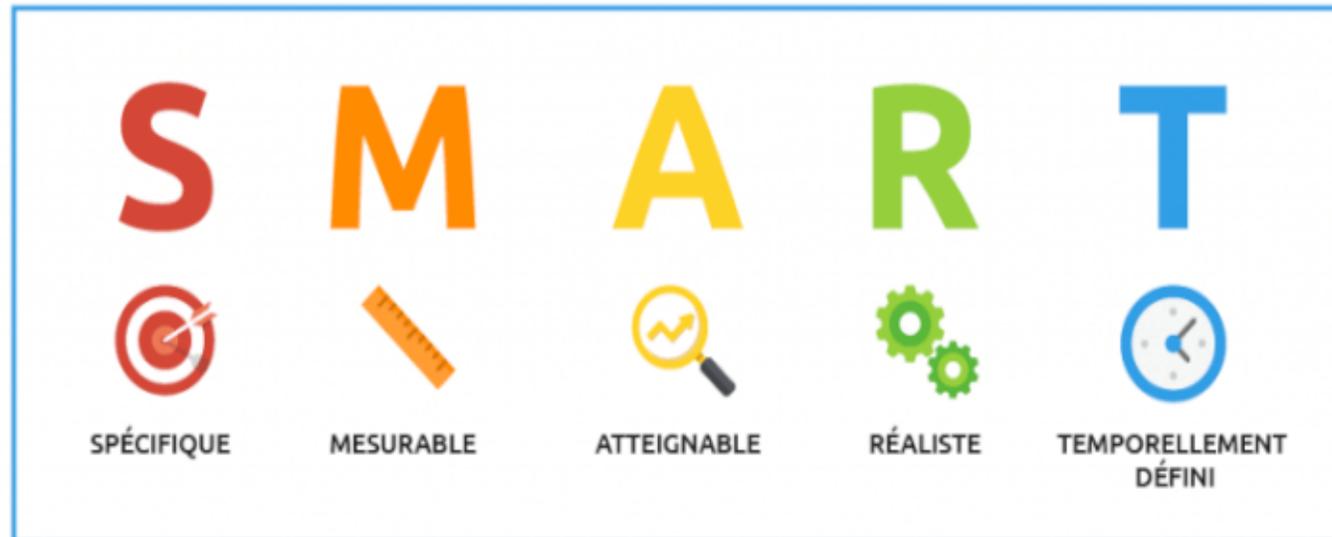
Une **grille unique**  
pour caractériser les **facteurs contributifs**  
selon une **méthode structurée et structurante**

⇒ Les causes d'un événement sont répertoriées en **37 facteurs** classés dans **7 catégories de causes latentes**.

⇒ A partir des causes immédiates identifiées, rechercher à l'aide de la grille ALARM, les causes racines qui ont contribué à leur survenue.

# Améliorer Plan d'actions d'amélioration des pratiques

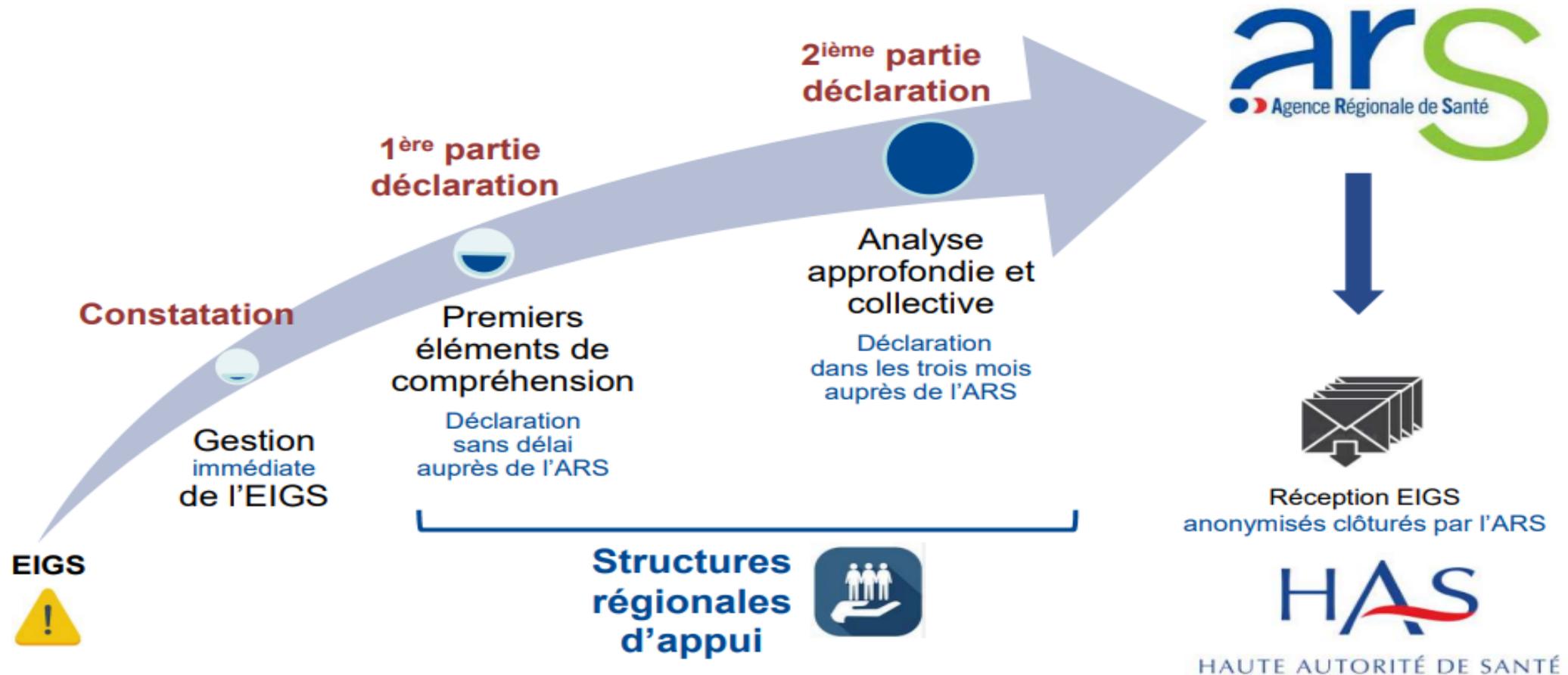
Chaque action corrective doit répondre aux critères :



Un responsable de l'action ou comité dédié doit suivre :

- ✓ la mise en œuvre de chaque action
- ✓ L'efficacité de l'action à l'aide de mesure d'évaluation (indicateurs, audits, questionnaires...)

# Le tempo de la déclaration



# Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

Les vigilances les plus signalées

**Évènement indésirable associé à des soins**

Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

Cybersécurité

Observatoire national des violences en santé (ONVS)

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament
- Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie**  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie**  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Hémovigilance**
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matéiovigilance
- Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance

# Être accompagné

## Solliciter un appui directement à la STARAQs

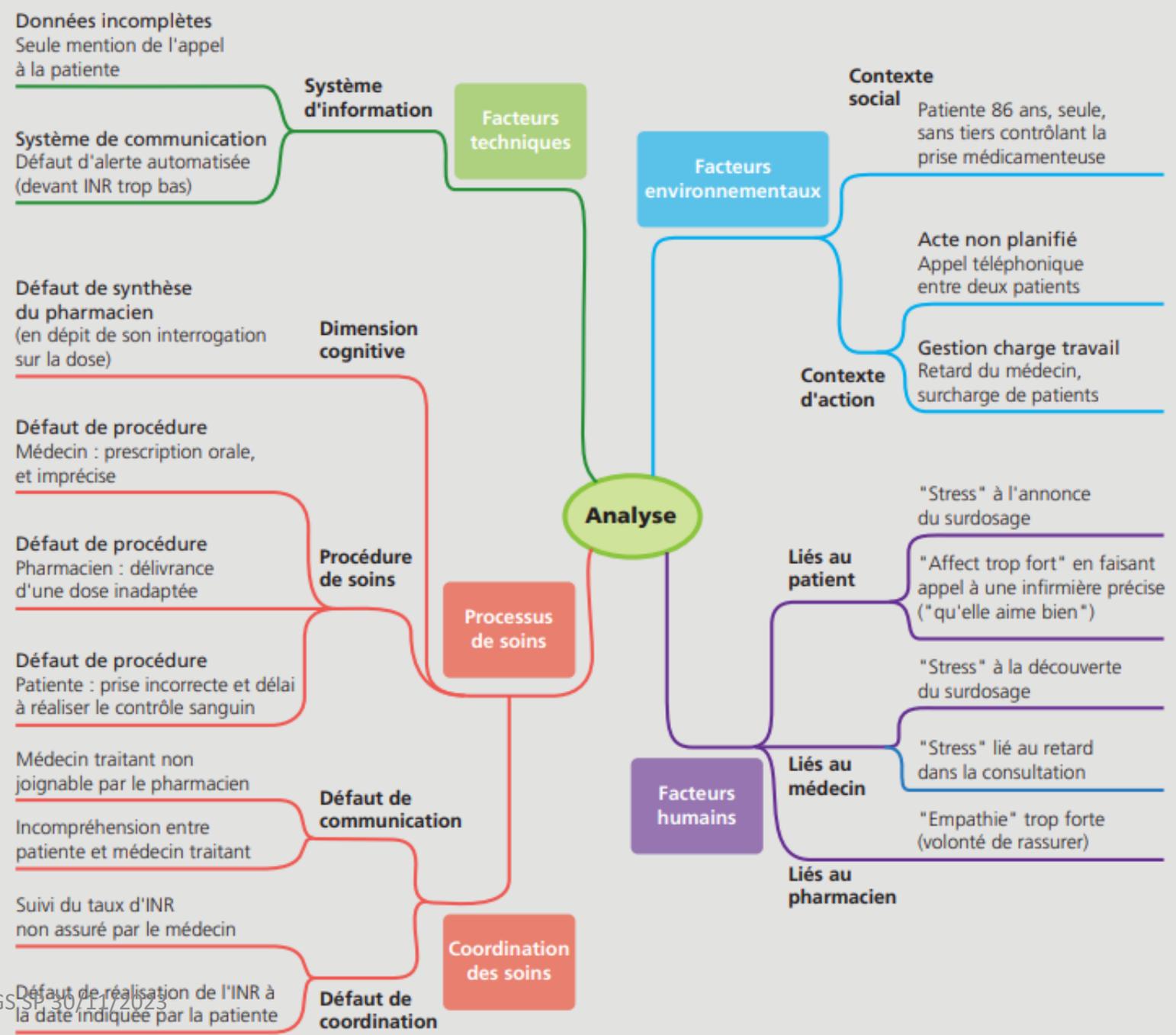


- Mardi 17 heures, son médecin traitant reçoit un appel du biologiste l'informant d'un INR à 8.
- Il téléphone à la patiente entre deux rendez-vous et lui demande de se faire délivrer par la pharmacie une ampoule de vitamine K à 2 mg, sauter une prise de fluindione et contrôler l'INR mercredi (appel noté dans le dossier)
- Vendredi 20 heures, son collègue consultant les résultats des patients du cabinet, découvre un INR à 1 (prélèvement du jour). Il appelle la patiente qui dit avoir pris l'ampoule mais « pas fait la prise de sang avant car l'infirmière qu'elle aime bien était débordée ».
- Il réalise vers 21 heures une injection d'Innohep© au domicile devant le risque de thrombose. Il découvre alors qu'elle a pris deux ampoules de 10 mg. La patiente explique que le pharmacien a téléphoné au médecin traitant le mardi soir, étonné par la prescription. En l'absence de réponse du médecin, il a délivré une boîte d'ampoules en la rassurant (« votre médecin doit savoir ce qu'il fait »)

- Pendant 10 jours, la patiente a reçu des injections quotidiennes d'héparine avant de retrouver un INR correct. La prise en charge a été compliquée par son départ en vacances le samedi pour quinze jours (difficulté à trouver une infirmière assurant les injections sur le lieu de villégiature et réalisation d'INR toutes les 48 heures)

- Revue à son retour par son médecin, la patiente pense qu'elle a mal entendu au téléphone et confondu « 2 avec 10 mg » (elle était stressée par la situation).
- Le médecin pense qu'il a été imprécis car il était en retard et débordé. Il déplore les gros hématomes de la paroi abdominale liés aux injections ainsi que le stress induit chez cette patiente âgée. L'interrogatoire ne trouve pas d'élément expliquant cette brusque montée de l'INR, par la suite de nouveau bien équilibré.

- Analyse du cas :
- La mauvaise prise en charge thérapeutique d'un surdosage en anti-vitamine K constitue l'événement indésirable
- Plusieurs dysfonctionnements sont identifiés par les participants qui procèdent en fin d'analyse à un classement selon les catégories principales et les sous-niveaux



# Plan du webinaire EIGS ville

- De quoi parle-t-on ?
- Pourquoi en parle-t-on
- Un peu d'histoire
- Et aujourd'hui ? La culture sécurité dans les soins primaires
  - Que doit-on identifier ?
  - Que doit-on analyser ?
  - Que doit-on déclarer
- **Conclusion**

# Construire la confiance entre les acteurs pour mieux déclarer



Le système de santé

ne doit son efficacité qu'à la relation de confiance qu'il sait construire entre ses acteurs.

La relation de confiance/méfiance est issue de  **croyances**  auxquelles adhèrent l'ensemble des acteurs du système.

La  **méfiance**  repose sur des  **préjugés défavorables généralisés** . ( expériences vécues antérieurement, perceptions négatives du jugement des pairs ou d'anecdotes défavorables ).

**La méfiance**  attise la suspicion, incite les acteurs à faire preuve de réserve dans leurs échanges.



Je fais souvent confiance à ma  
méfiance.



# Merci de votre attention



[contact @staraqs.com](mailto:contact@staraqs.com)