

# **Groupe régional PERINATALITE**

## **Dispositif de déclaration EIGS : pourquoi, quand, et comment déclarer?**

**16 mai 2019**

**Centre d'analyse des risques – Coordination EIGS**

Anne BATTUT, chargée de mission Qualité

# **Groupe régional PERINATALITE**

## **Pourquoi déclarer les EIGS?**

**16 mai 2019**

**Centre d'analyse des risques – Coordination EIGS**



# Pourquoi déclarer les EIGS?

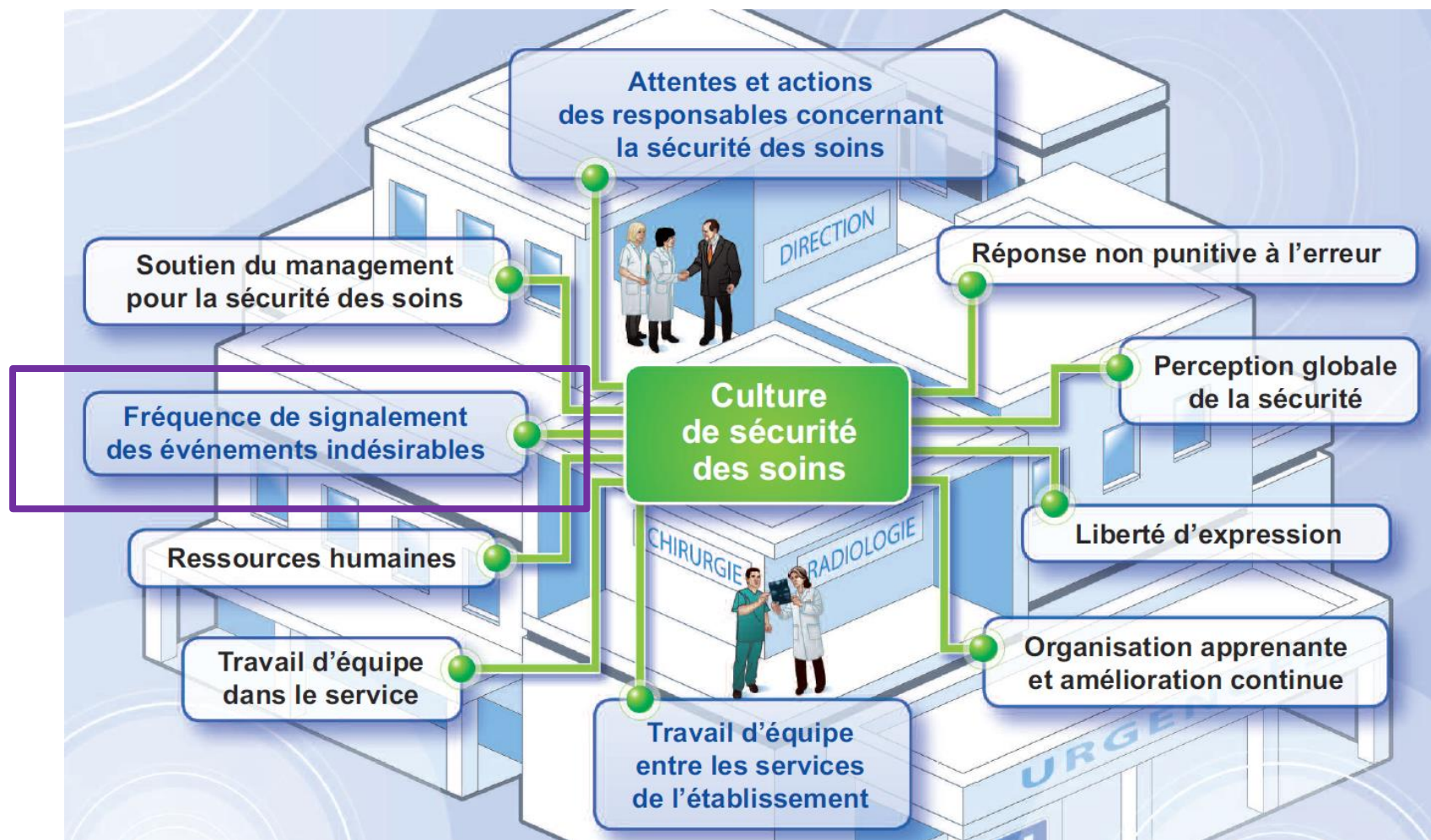
Objectif : Culture sécurité/réduction  
du risque à l'échelle locale

— Favoriser la culture positive de l'erreur

Rapport de l'Académie de Médecine Américaine  
2000

— Promouvoir la déclaration

# Un impératif : développer la culture de sécurité



# **Groupe régional PERINATALITE**

## **EIGS : que déclarer?**

**16 mai 2019**

**Centre d'analyse des risques – Coordination EIGS**

# EIGS : Que déclarer?

## Tout EIGS répondant à 3 critères



**Critère de gravité**



**Caractère inattendu**



**Caractère associé aux soins**

**Selon le décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016  
(article L.1413-14 du Code de Santé Publique)**

- Modalités de la déclaration des EIGS par les professionnels**
- Organisation des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients**

# EIGS : Que déclarer?



## 1-Critère de gravité



**Décès**



**Mise en jeu du pronostic vital**

- Situation nécessitant des manœuvres de réanimation
- Séjour en réanimation



**Déficit fonctionnel avéré ou probable**

- Présence ou risque de séquelles définitives
- Y compris une anomalie ou une malformation congénitale



**Hospitalisation / prolongation d'hospitalisation**

# EIGS : Que déclarer?

## 2-Caractère inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne ?



Suspicion de dysfonctionnement dans la prise en charge



Evolution naturelle de la pathologie

## 3-Caractère associé aux soins



Réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention





# EIGS : Que déclarer?



## — Par qui?

Ets de santé

Etablissements/services médico-sociaux

Soins de ville







## — Périmètre large



# Quelques exemples d'EIGS



-  Mise en jeu du pronostic vital dans un contexte de choc anaphylactique suite à la prescription d'un antibiotique chez une patiente allergique
-  Décès maternel dans un contexte d'hémorragie du post-partum immédiat
-  Mise en jeu du pronostic vital chez un nouveau-né dans un contexte d'anoxie per-partum
-  Mise en jeu du pronostic vital dans un contexte d'erreur médicamenteuse avec surdosage en morphine lors d'une intervention chirurgicale



Mise en jeu du pronostic vital chez un nouveau-né dans le cadre d'une chute lors d'une crise convulsive épileptique maternelle non connue

...

# **Groupe régional PERINATALITE**

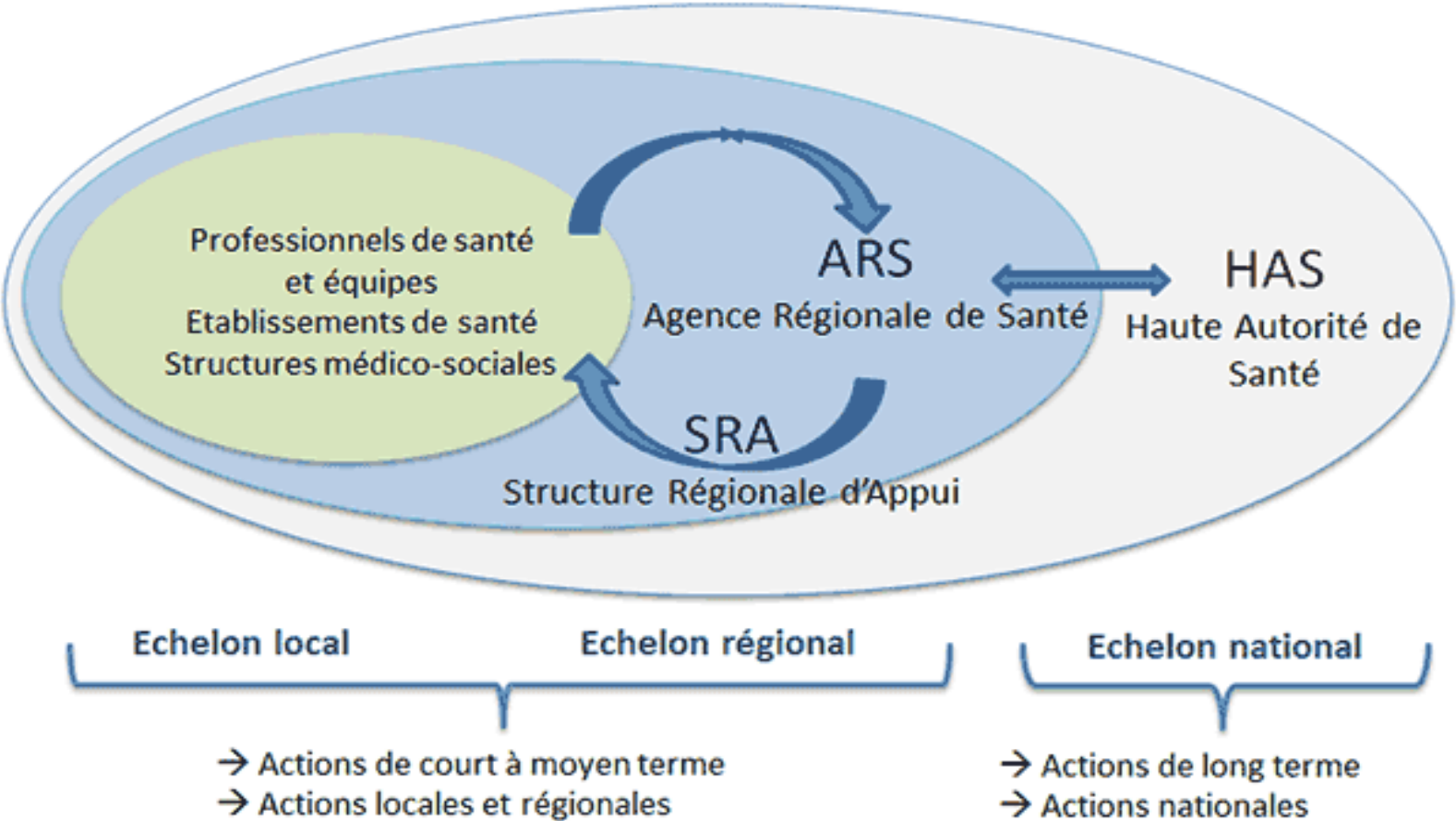
## **Quel circuit de déclaration des EIGS?**

### **Quand déclarer?**

**16 mai 2019**

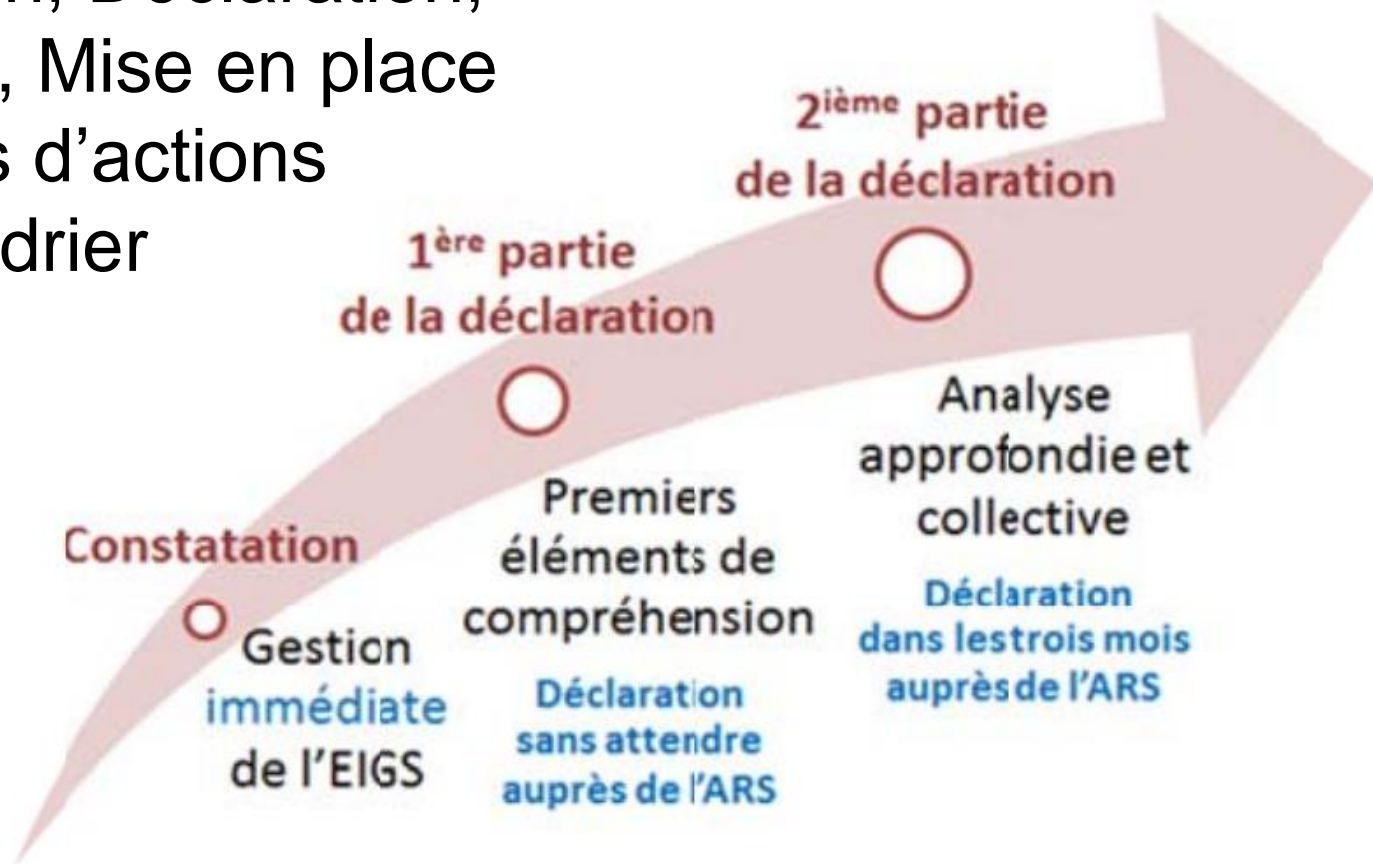
**Centre d'analyse des risques – Coordination EIGS**

# Les 3 échelons du dispositif de déclaration EIGS



## Au niveau local : les professionnels

Détection, Déclaration,  
Analyse, Mise en place  
de plans d'actions  
Et calendrier



# Au niveau régional : Agence Régionale de Santé et SRA

## Bilan régional des EIGS/ REX auprès des professionnels-institutions

→ Identifier les risques

### En pratique

- Bulletin Veille-Alertes de retro-information (en ligne)
- Etudes ad'hoc (chirurgie, périnatalité...)
- Cartographie de risques, une boîte à outils...



Exemple 1

**ars** Agence Régionale de Santé Ile-de-France

## VEILLE ET ALERTES

BULLETIN DE RÉTRO-INFORMATION 2018-3

### CHIFFRES CLÉS<sup>1</sup>

**2653**  
signalements reçus en IDF

**47%**  
concernent les maladies à déclaration obligatoire (MDO) entre le 01/10/2018 et le 31/12/2018

### À LA UNE

**Bilan de l'année 2018**  
En 2018, l'ARS Ile-de-France a reçu 9869 signalements dont 48% concernaient les Maladies à déclaration obligatoire (MDO) et 9% les événements indésirables associés aux soins.

Parmi les 4543 MDO signalées, les tuberculoses représentent plus de la moitié. Les signalements de suspicion de Toxi-infection alimentaire collective (TIAC) arrivent en seconde place (444 signalements). L'année 2018 a été marquée par une augmentation du nombre de cas de légionelloses (381 cas versus 253 en 2017) avec un pic au cours du mois de juin. Une épidémie de rougeole touche actuellement la région, avec 361 cas déclarés en 2018 (versus 105 en 2017). Le département de Seine-Saint-Denis est particulièrement concerné avec plus de 30 % des cas. Enfin, les cas d'hépatite aiguë A sont restés nombreux en 2018 malgré la régression de l'épidémie chez les Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH).

Concernant les EIGS, l'ARS Ile-de-France a reçu 339 déclarations, dont la majorité émanait du secteur sanitaire. La prépondérance de ce secteur peut sembler légitime car les soins sont par nature sa fonction première, mais cela ne doit pas conduire à sous-estimer le déficit de la culture de la déclaration qui est présente dans tous les secteurs d'activité sanitaire, médico-social et ambulatoire. Le bilan

Typologie des signalements réceptionnés au point focal régional

Catégorie	Pourcentage
MDO	47%
IAS	17%
Evénements survenus dans un ES/EMS	13%
EIG/AS	9%
Infectieux (hors MDO)	4%
Autres	3%

Exemple 2

## Etude

### Etude sur les EIG déclarés au décours d'une prise en charge chirurgicale

Résultats d'une étude statistique menée par le centre d'analyse des risques de l'ARS d'Ile-de-France sur les établissements sanitaires disposant d'un bloc opératoire de janvier 2012 à septembre 2016.

**ars** Agence Régionale de Santé Ile-de-France

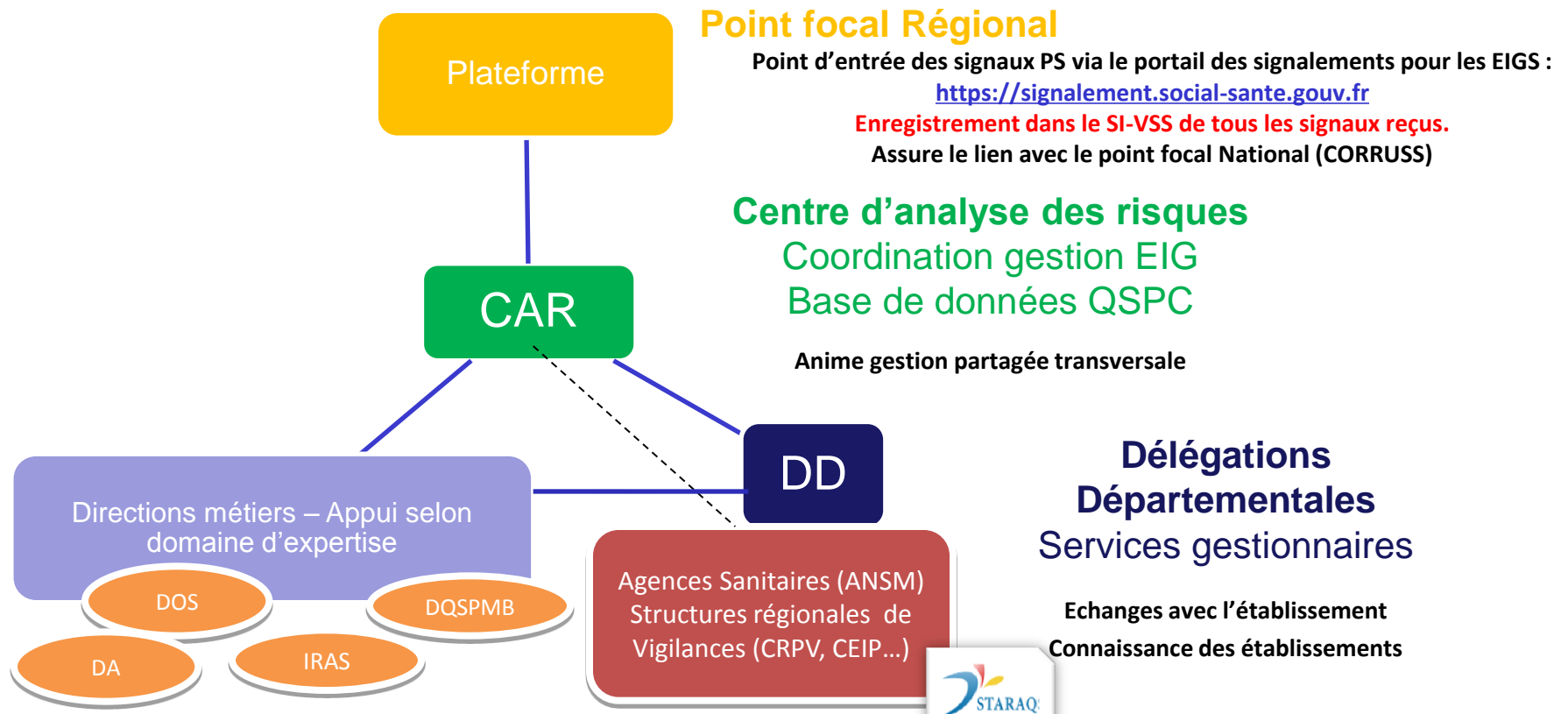
# Au niveau régional

## ARS et Structure régionale d'appui

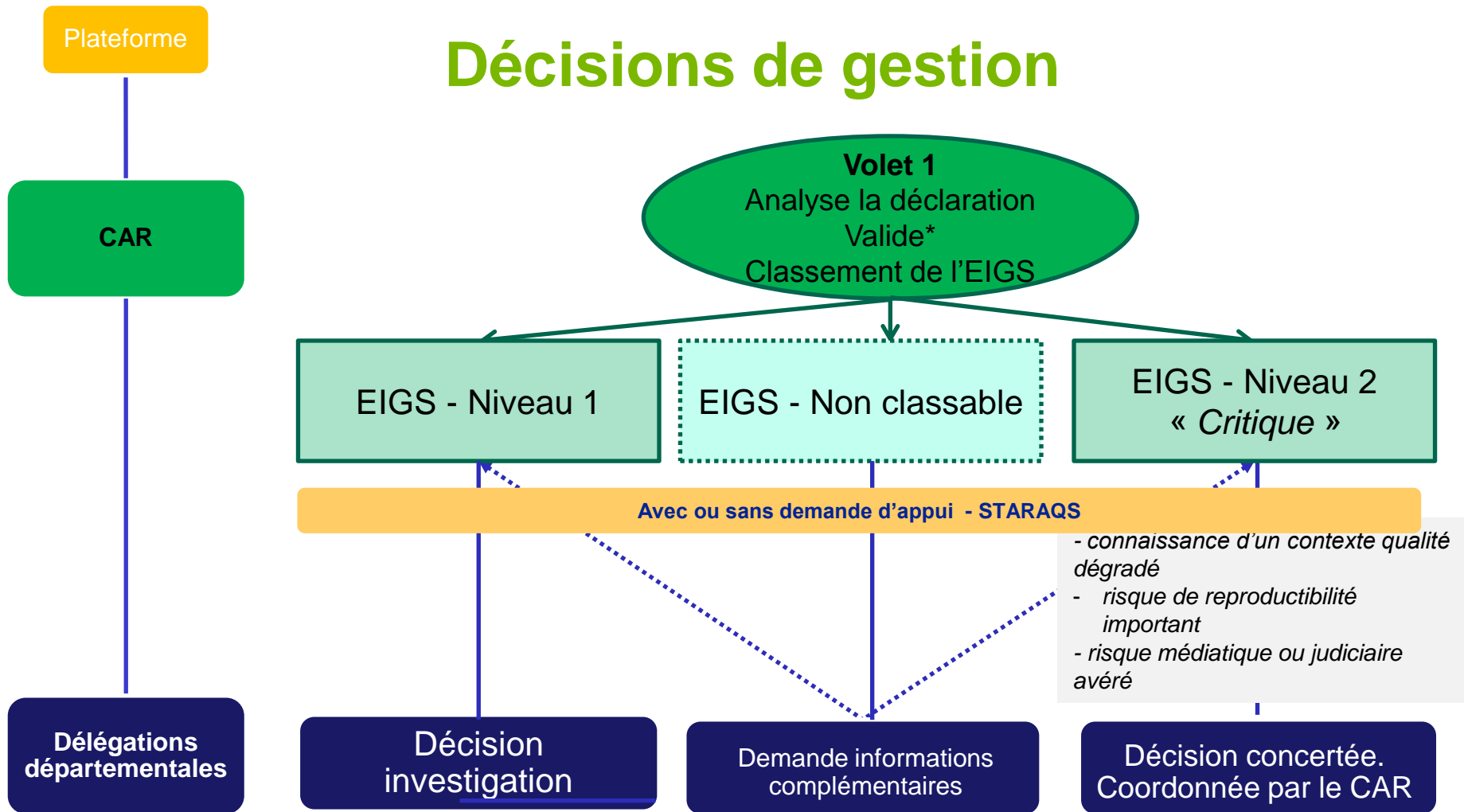
### Les principes retenus en Ile-de-France :

Une centralisation de la réception et de la coordination de la gestion des signalements

Une territorialisation de la gestion des signaux



# Décisions de gestion



## Actions possibles à l'analyse du volet 1

- Laisser 3 mois à l'établissement pour réaliser une analyse systémique et remplir le volet 2 (sauf niveau 2 ; DD)



Plateforme

CAR

Délégations  
départementales

# Décisions de gestion

**Volet 2**  
Analyse la déclaration

EIGS - Niveau 1

EIGS - Niveau 2  
« Critique »

Avec ou sans demande d'appui - STARAQS

## Actions possibles à l'analyse du volet 2

- Validation du plan d'actions correctives
- Demander d'informations ou de mesures complémentaires ; intervention sur site
- Saisit, si besoin, la STARAQS
- Clore l'EIGS dans le SI-VSS

Décision clôture

Décision concertée.  
Coordonnée par le CAR

Tout EIGS clos = Automatiquement transmis à HAS

Données incluses dans la base QSPC - ARS



# **Groupe régional PERINATALITE**

## **En pratique, comment déclarer les EIGS?**

**16 mai 2019**

**Centre d'analyse des risques – Coordination EIGS**



<https://signalement.social-sante.gouv.fr>



MINISTÈRE CHARGÉ  
DE LA SANTÉ

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables  
signalement-sante.gouv.fr



Accueil

S'informer sur les événements sanitaires indésirables

**Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous**  
**Une opération technique est prévue le jeudi 09/05 à partir de 17h.**  
**Le Portail sera indisponible jusqu'à la fin de cette opération.**



**Vous êtes un particulier**

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant,



**Vous êtes un professionnel de santé**

Vous êtes un professionnel de santé



**Vous êtes un autre professionnel**

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie ⓘ
- Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie ⓘ
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)



- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matérovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactivovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information

**Formulaire  
EIGS - Volet 1**



**Formulaire  
EIGS - Volet 2**





## Circonstances de l'évènement



Date de constat non connue

Date de constat de l'évènement \* :



Lieu de constat de l'évènement \* :

Le lieu de constat est-il différent du lieu de survenue de l'évènement ? \* :

Oui  Non

Région de survenue \* :

-- Sélectionner une réponse --

Qu'avez-vous constaté? \* :



*décrire les faits qui sont survenus de façon chronologique en mettant en évidence les acteurs, les lieux, les matériels, les informations, les pratiques impliqués*

Quelles sont les conséquences constatées pour la personne exposée? \* :

-- Sélectionner une réponse --

Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS ? :

Quel est l'acte de soin impliqué dans l'évènement ? :

Quelles sont vos premières hypothèses de causes de survenue de cet évènement? :



## Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration



**N° enregistrement portail à conserver pour saisie du volet 2 !**



Merci d'avoir complété ce formulaire.

**Votre déclaration du 23/09/2016 19:12:6 a bien été enregistrée sous la référence 20160923191206614. Conservez cette référence, si vous souhaitez recontacter le destinataire de votre déclaration).**

**Vous trouverez ci-dessous la signature électronique de votre déclaration : 0633f4b096d59b51cd2e8e54b9ac7158a0f6ae9674473faa81719269d2a588e4**



Votre déclaration a été envoyée à :



**IMPORTANT !**

**Vous allez recevoir par courriel le récipissé de votre déclaration. Si vous souhaitez conserver une copie de votre déclaration, vous devez le télécharger et/ou l'imprimer.**

# **Groupe régional PERINATALITE**

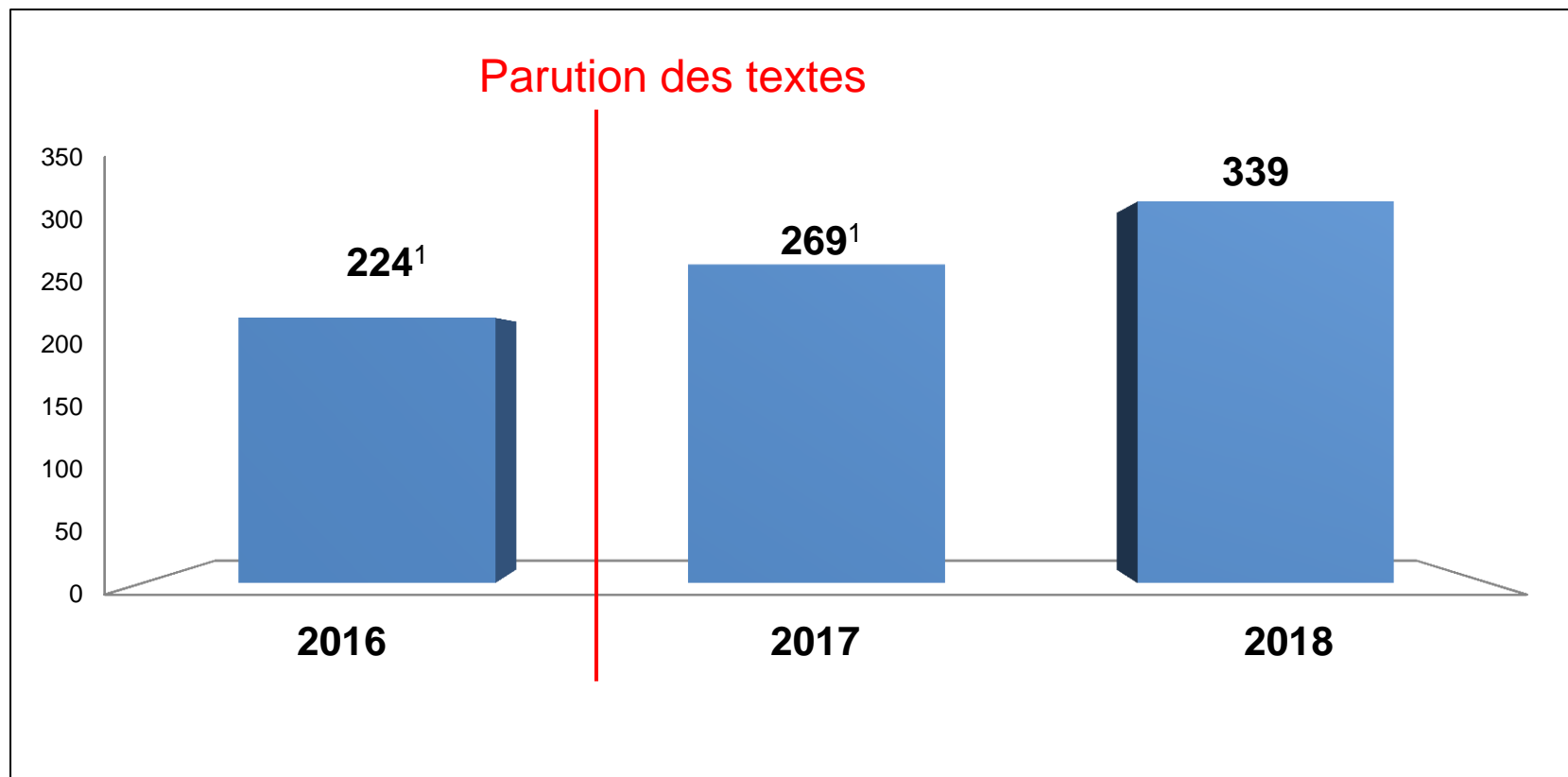
## **EIGS : quelques indicateurs en Ile de France**

**16 mai 2019**

**Centre d'analyse des risques – Coordination EIGS**

Anne BATTUT, chargée de mission Qualité

# Volumétrie des déclarations EIGS en IdF



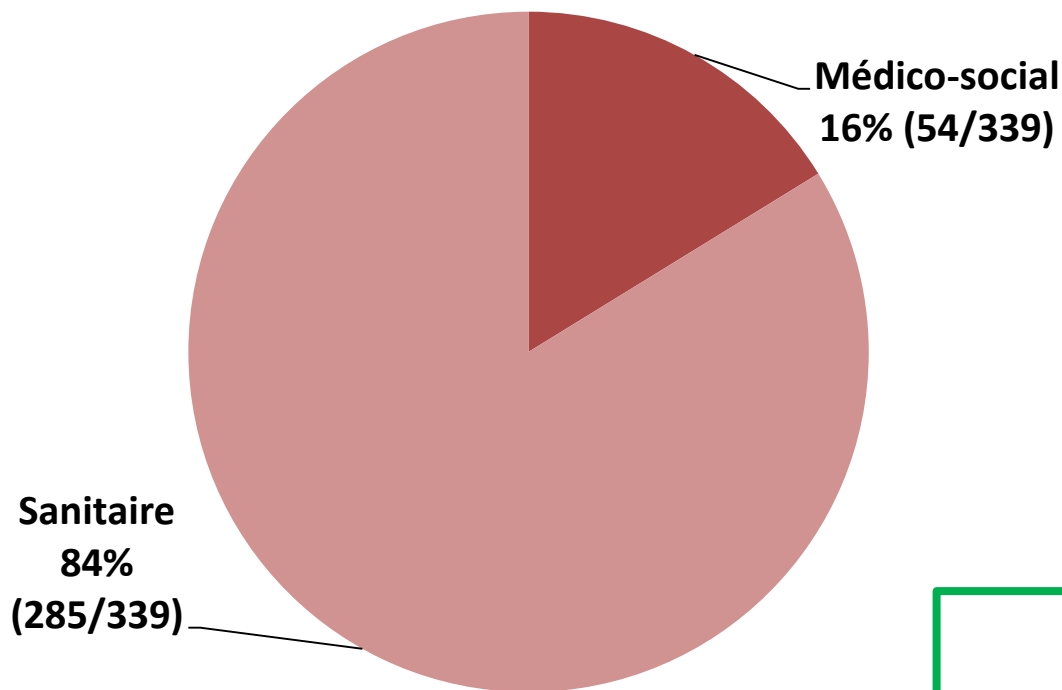
→ Une déclaration toujours en progression avec un périmètre plus restreint

<sup>1</sup>Effectif corrigé selon la définition du décret du 25/11/2016



# Déclaration des EIGS selon secteur de soins

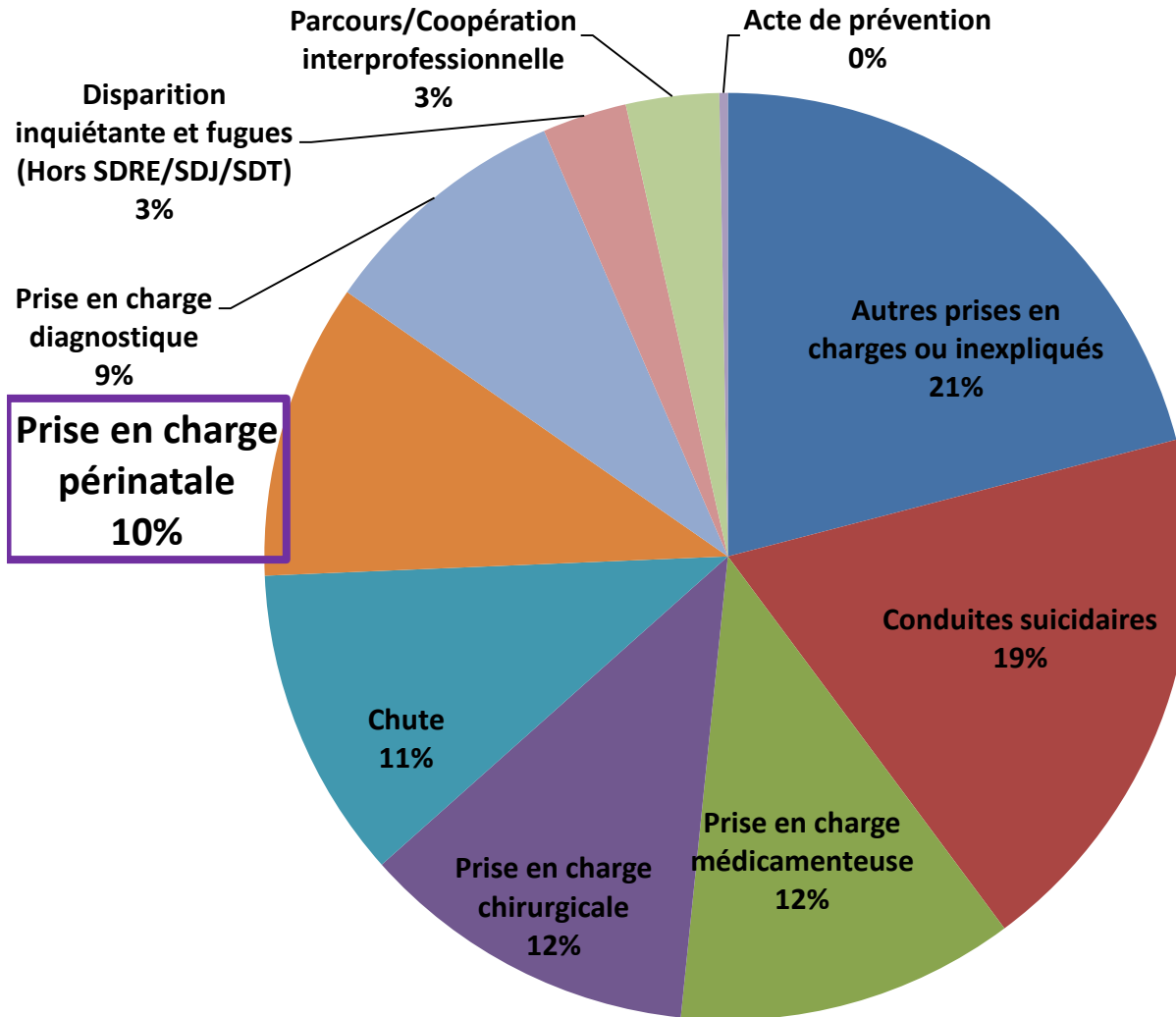
(N=339 EIGS déclarés entre le 1/1/2018 et le 31/12/2018)



**Soins de ville :**  
**une culture de la déclaration**  
**à développer**

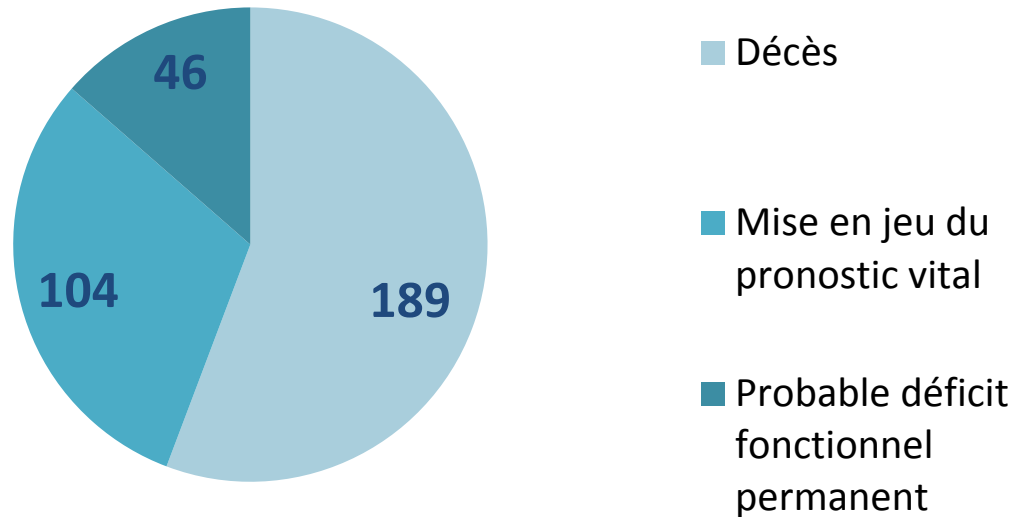
# Typologie des EIGS

(N=339 EIGS déclarés entre le 1/1/2018 et le 31/12/2018)



# Gravité des EIGS

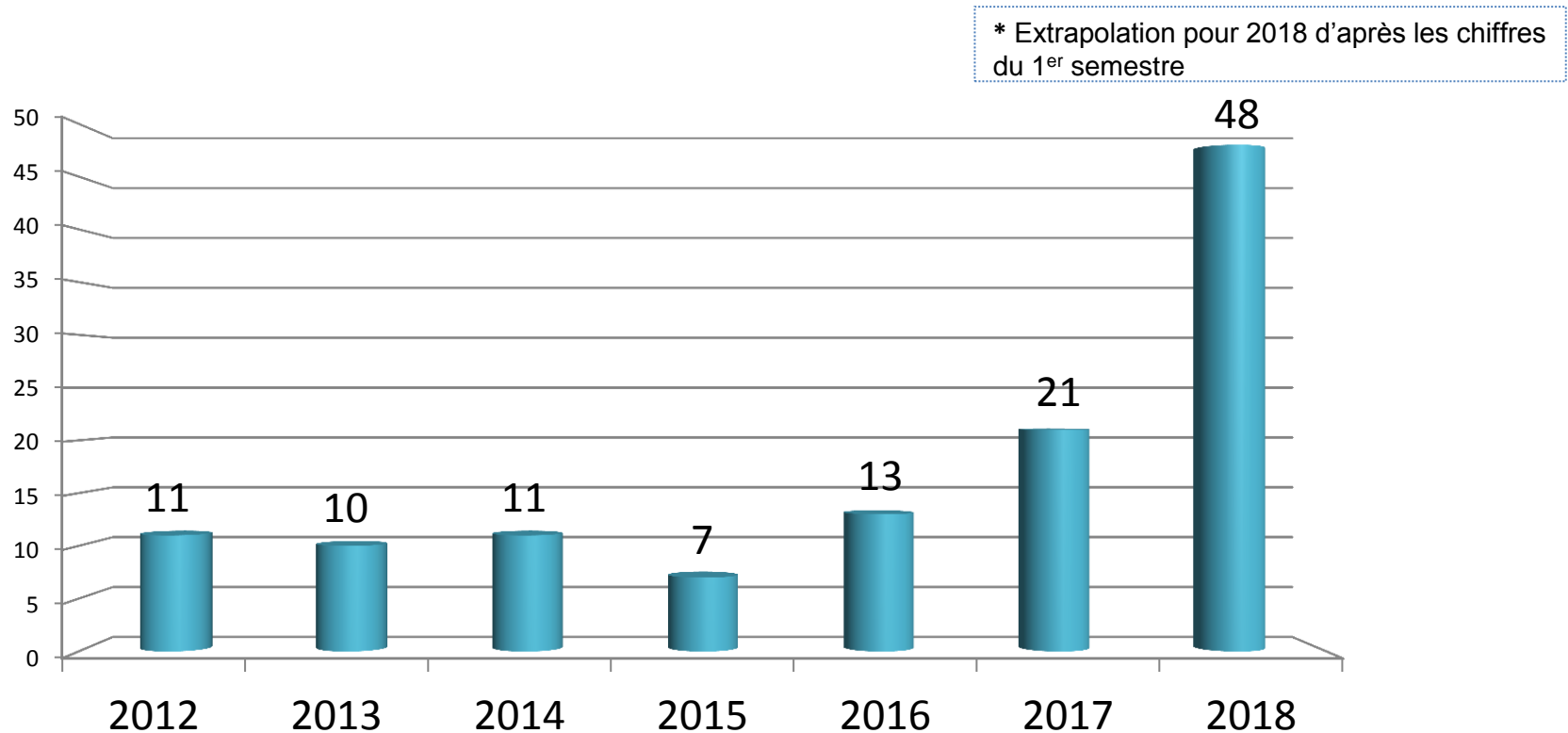
(N=339 EIGS déclarés entre le 1/1/2018 et le 31/12/2018)



→ Les décès représentent plus de 50% des déclarations

# EIGS en périnatalité : Volumétrie des déclarations

(N=97 entre le 1/1/2012 et le 30/6/2018\*)

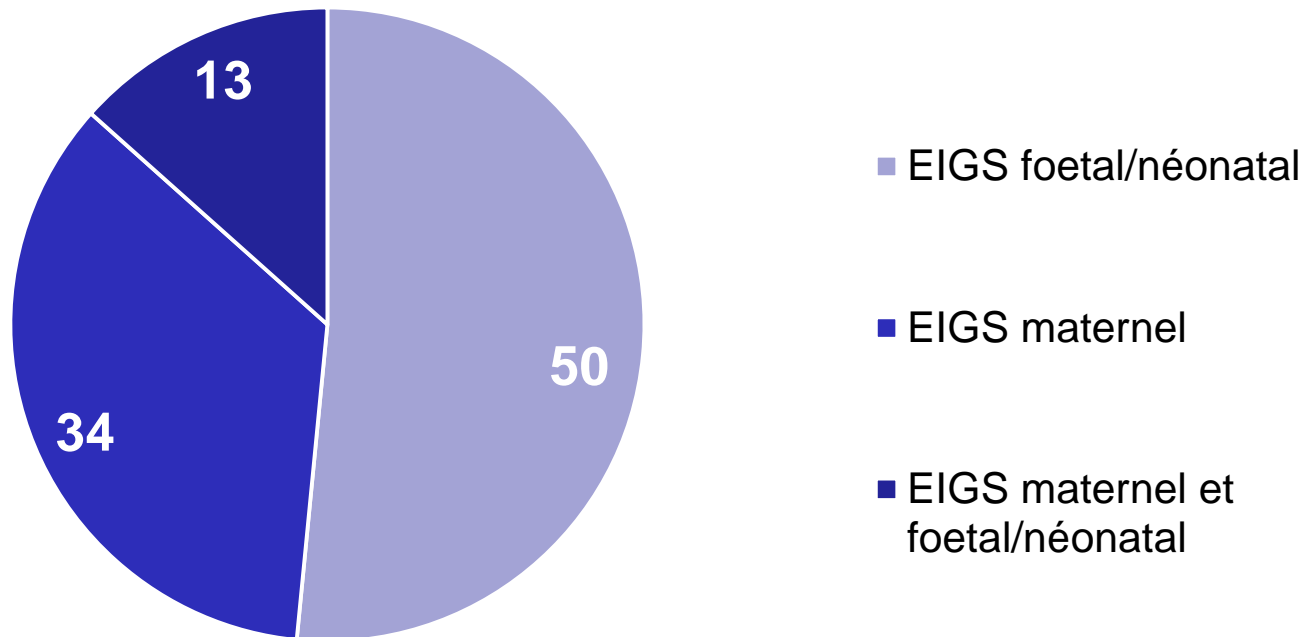


→ Progression du nombre de déclarations d'EIGS mais ... importante sous-déclaration !!!

→ Taux de déclarants d'EIGS : 53% (46/87) des maternités en IdF

# EIGS en périnatalité selon la catégorie

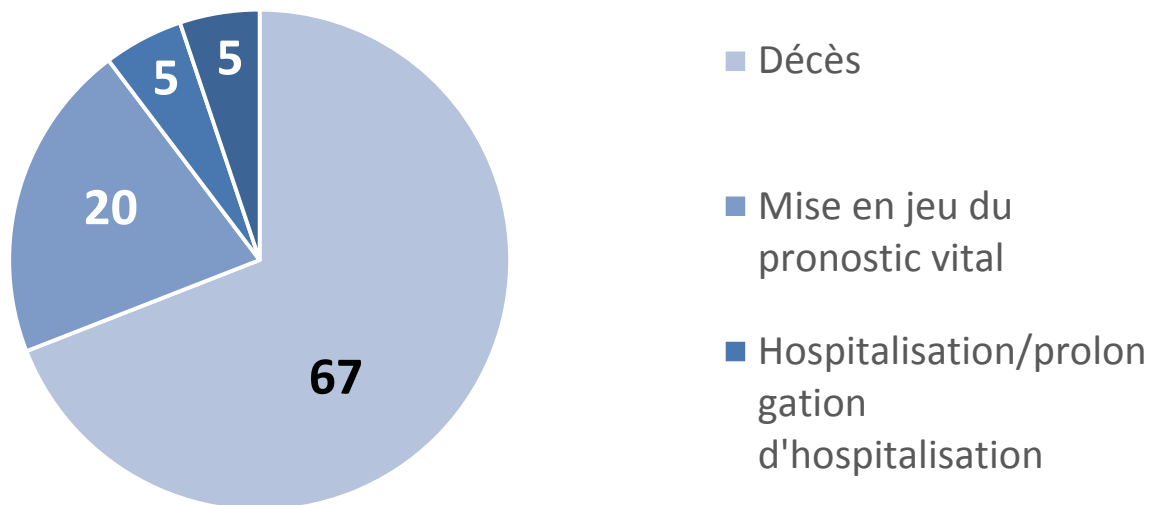
(N=97 entre le 1/1/2012 et le 30/6/2018)



→ Part importante d'EIGS concernant le fœtus/nouveau-né

# EIGS en périnatalité selon la gravité

(N=97 entre le 1/1/2012 et le 30/6/2018)



→ Les décès représentent plus des 2/3 des déclarations

→ 29 décès maternels (dont 10 associés à un décès du fœtus/nouveau-né)

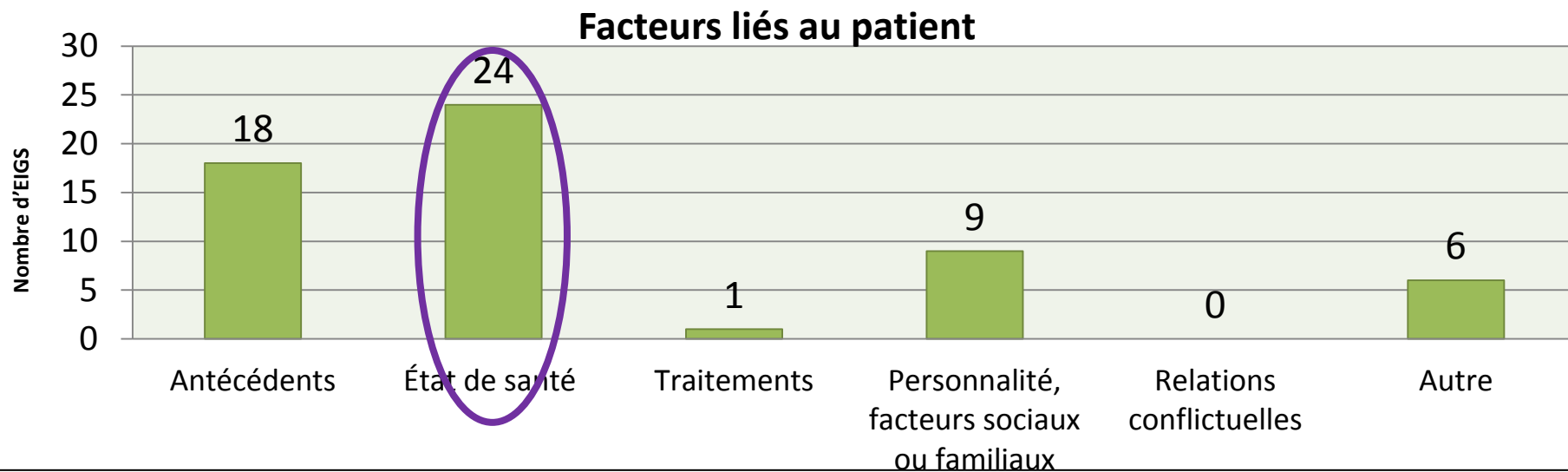
# Grille ALARM

- 1. Facteurs liés au patient**
- 2. Facteurs liés aux tâches à accomplir**
- 3. Facteur lié aux professionnels impliqués**
- 4. Facteurs liés à l'équipe**
- 5. Facteurs liés à l'environnement de travail**
- 6. Facteurs liés à l'organisation et au management**
- 7. Facteurs liés au contexte institutionnel**

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir194/grille\\_alarm\\_v2.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir194/grille_alarm_v2.pdf)

# Analyse des dysfonctionnements : facteurs contributifs

49,5% (N=48/97) des volets 2 exploitables entre le 1/1/2012 et le 30/6/2018)



- ATCD à risque médical (thrombo-embolique, obésité) ; obstétrical (utérus cicatriciel, HPPI, HRP).
- Etat de santé : complexité de la grossesse insuffisamment prise en compte (siège, thrombopénie majeure) ; prématurité ; malformations.
- Personnalité et facteur psychique et/ou social ; barrière linguistique ; observance du suivi non optimale (consultations non honorées, nomadisme médical).

## Exemple de mesures correctives

- Protocole de prise en charge des patientes présentant un diabète de type 1 lors du parcours périnatal



# Analyse des dysfonctionnements : TOP 5 des facteurs contributifs récurrents

49,5% (N=48/97) des volets 2 exploitables entre le 1/1/2012 et le 30/6/2018)

Classement	Item	N
1	Etat de santé (complexité insuffisamment prise en compte), prématurité, malformations	24
2	Protocoles (indisponibles, non adaptés, non utilisés) ; procédures d'appel si urgence)	20
3	Communication entre professionnels : défaut/absence au sein de la même équipe ; équipe obstétricale-équipe d'anesthésie-réanimation ; équipes jour-nuit ; communication incomplète sur le degré d'urgence.	20
4	ATCD à risque médical ; obstétrical (utérus cicatriciel, HPPI, HRP).	18
5	Transmissions et alertes : défaut de transmission concernant la PEC ; défaut d'alerte (appel du praticien de garde ; du 2ème anesthésiste /1er déjà occupé).	17

# Perspectives

- Etude en cours → Présentation des 1ers résultats !
- Consolidation et partage en Groupe de travail

Promouvoir la déclaration des EIGS  
et la culture sécurité des soins

# Bibliographie

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, article 23.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000227015&categorieLien=id>

Article L1413-14 du Code de la santé publique, Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. Journal Officiel n°0265 du 16 novembre 2010, texte n° 117.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2010/11/12/SASH1017107D/jo>

Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins et aux structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des patients

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033479591&categorieLien=id>

Instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

[http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/03/cir\\_41873.pdf](http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/03/cir_41873.pdf)

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf>

Institute of Medicine (US). Committee on Quality of Health Care in America. Kohn LT., Corrigan JM., Donaldson MS. Edition : Washington (DC): National Academies Press, 2000.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25077248>

Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé. Estimation du surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital en France. Février 2012, 30 p.

<https://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/DT44EstimationSurcooutsEvenementsIndesSoinsHopitalFrance.pdf>

Haute Autorité de Santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés aux soins. Rapport annuel d'activité 2017, octobre 2018.

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2885660/fr/evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-la-declaration-individuelle-pour-un-benefice-collectif](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2885660/fr/evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-la-declaration-individuelle-pour-un-benefice-collectif)

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

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

Grille ALARM

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir194/grille\\_alarm\\_v2.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir194/grille_alarm_v2.pdf)

# En vous remerciant pour votre attention

**Ars-idf-coordination-eig@ars.sante.fr**

## **Centre d'analyse des risques – Coordination EIGS**

**Dr Marie-José Moquet : 01 44 02 07 08**

**Myriam Ben Aissa : 01 44 02 07 19**

**Anne Battut : 01 44 02 06 73**

**Kimjaky Chan : 01 44 02 07 18**

### **Tutoriels « Tout savoir sur la déclaration des EIGS »**

**<http://www.iledefrance.paps.sante.fr/Un-evenement-indesirable-grave-EIG-survenu-dans-un-etablissement-de-sante-medicosocial-ou-en-ambu.37372.0.html>**

### **Accéder au bulletin de rétro-information trimestriel**

**<http://www.iledefrance.paps.sante.fr/Maladies-a-declaration-obligatoire-ou-autre-signalment.21146.0.html>**