



Les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les erreurs médicamenteuses

Journées régionales OMÉDIT Hauts de France



Isabelle Alquier, conseiller technique, EVoQSS, HAS
5 décembre 2024

Les précautions de lecture

Données exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues par la HAS dans le cadre du dispositif de déclaration des EIGS.

- 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.
- Éclairage sur les circonstances des accidents déclarés et orientation pour les recherches de préconisations pour l'amélioration de la sécurité du patient.
- Le mot « patient » utilisé inclut également les « résidents » ou « usagers » des structures médico-sociales.

Rappels

Définition d'un EIGS (Art. R. 1413-67 du CSP)

- Évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie.
- Aux conséquences graves: décès, mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

Déclaration en deux parties et deux temps (Art. R. 1413-69)

- Partie 1 : les circonstances de l'EIGS / déclarée sans délai à l'ARS.
- Partie 2 : analyse approfondie systémique et collective/ déclarée dans les 3 mois à l'ARS.
- Avec l'aide d'une structure régionale d'appui (SRA) à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

Création et exploitation d'un retour d'expérience (REX) par la HAS (Art. R. 1413-72 et 73)

- Réception des déclarations anonymisées par les ARS.
- Exploitation d'une base REX-EIGS.



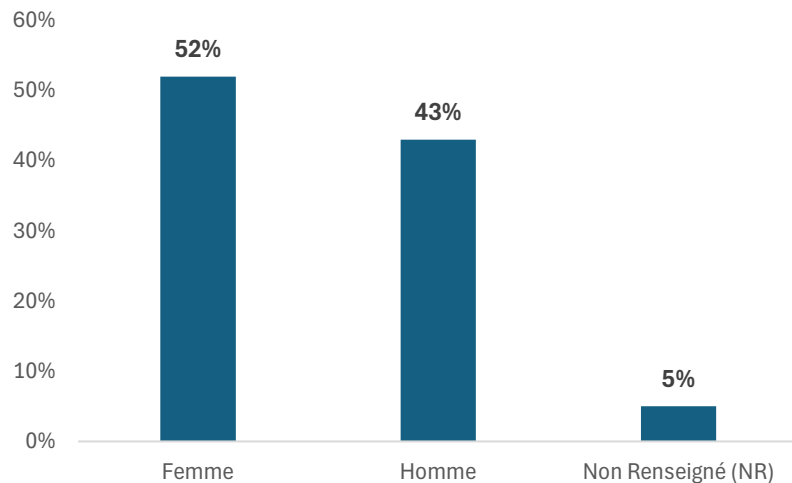
1

Les évènements indésirables graves médicamenteux (EIGM) dans la base nationale des évènements graves associés aux soins

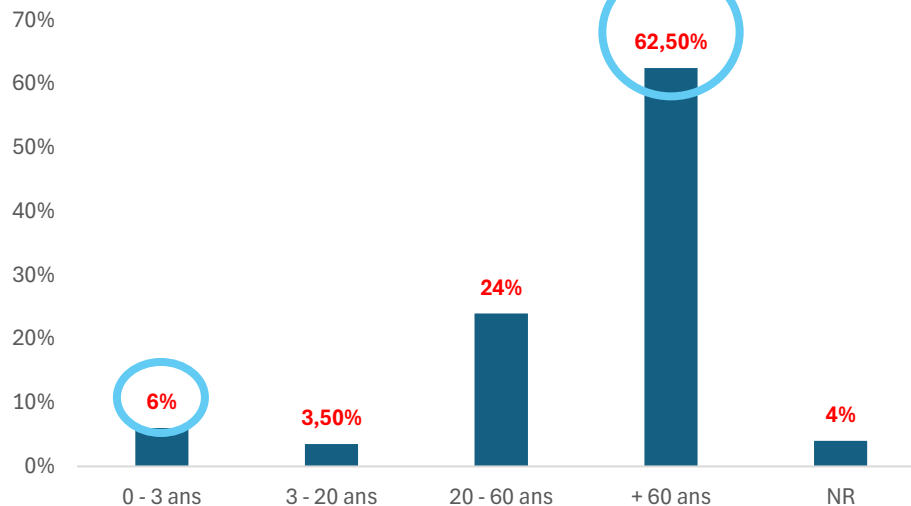
Caractéristiques (1/3)

871 déclarations en lien avec un EIGM (Mars 2017 au 31 décembre 2023)

Répartition des patients concernés par les EIGS en lien avec une EM selon leur sexe (n=871)

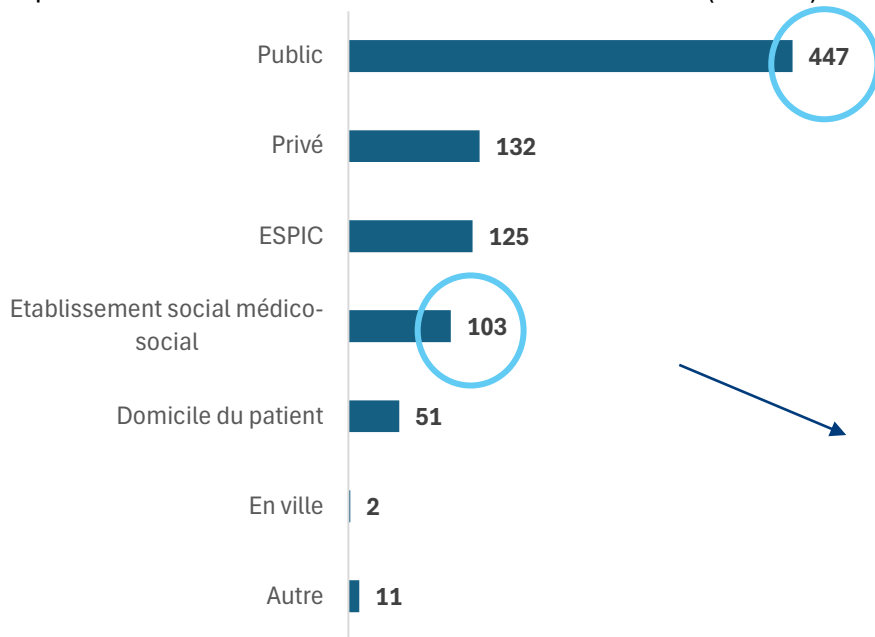


Répartition des patients concernés par les EIGS en lien avec une EM selon leur âge (n=871)



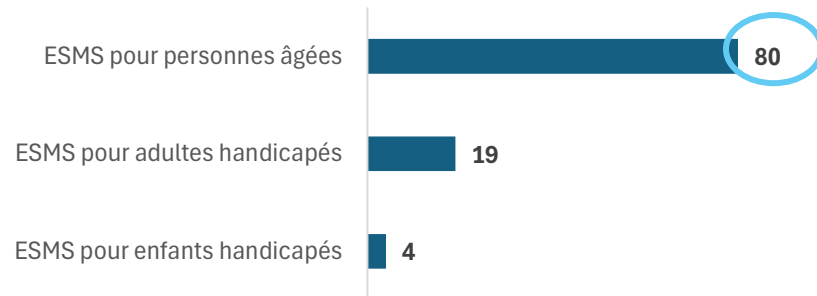
Caractéristiques (2/3)

Répartition selon le statut du lieu de survenue de l'EIGS (n = 871)



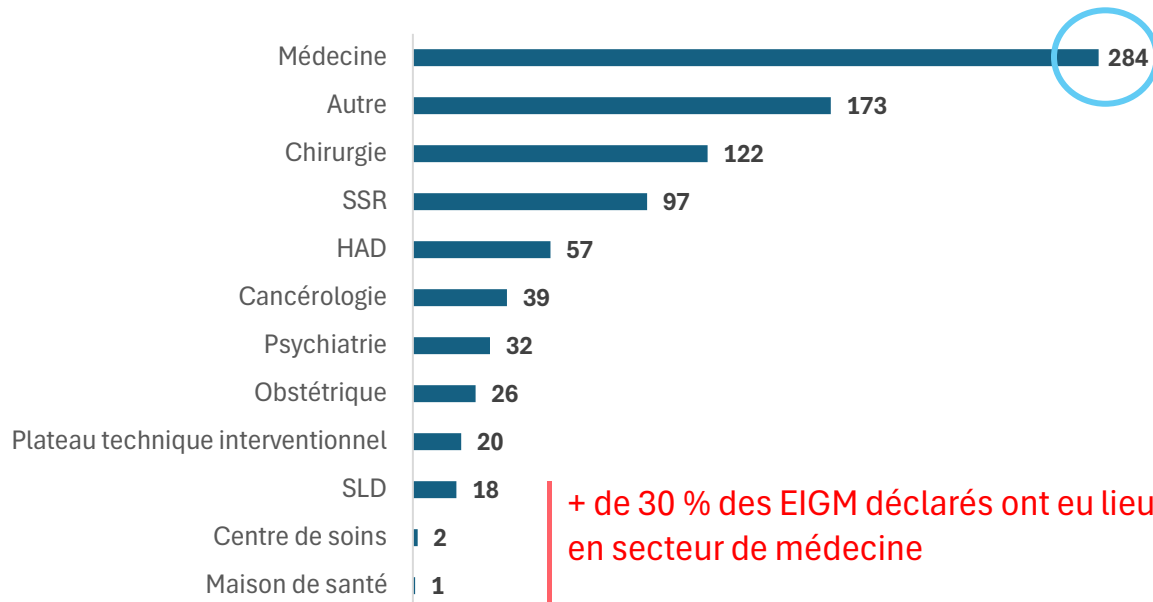
+ de 50% des EIGM déclarés ont eu lieu en établissements de santé publics

Répartition au sein des établissements sociaux médico-sociaux (n = 103)



Caractéristiques (3/3)

Répartition par secteur d'activité (n=871)



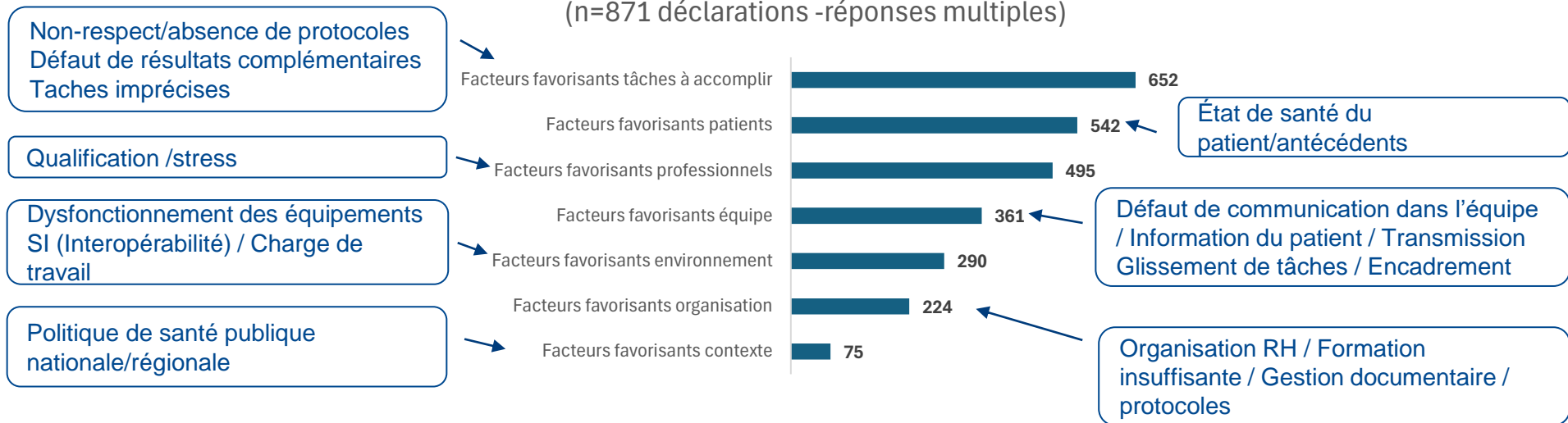
Autres

- Néonatalogie,
- Neurologie,
- Imagerie médicale
- Soins palliatifs,
- Réanimation (Cardiaque, néonatale, pédiatrique....)
- Soins intensifs
- Médecine d'urgence, (services des urgences, SAU...)

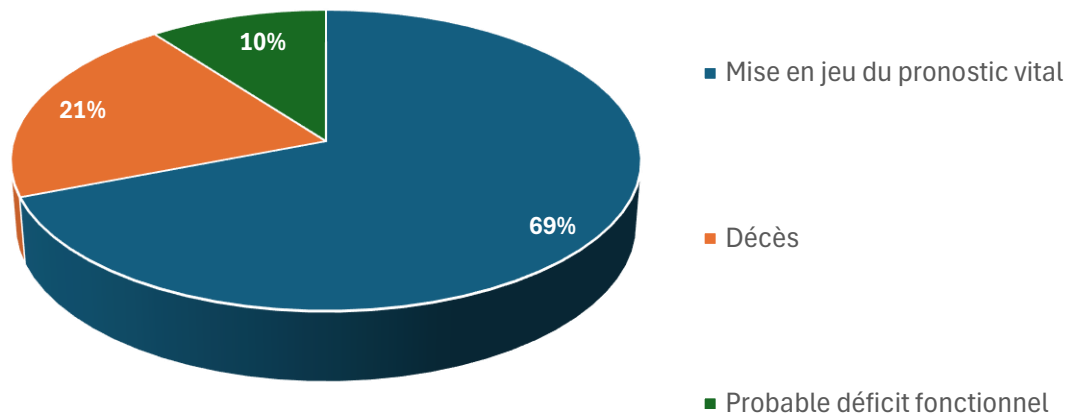
Les causes

Selon les déclarants, **les principales catégories de causes profondes** des EIGS en lien avec les EM sont celles concernant les facteurs liés aux tâches à accomplir (652/871) aux patients (542/871), aux professionnels (495/871), puis à l'équipe (361/871).

Nombre de déclarations d'EIGS en lien avec les EM par catégorie de cause profonde identifiée (n=871 déclarations -réponses multiples)



Les conséquences pour le patient

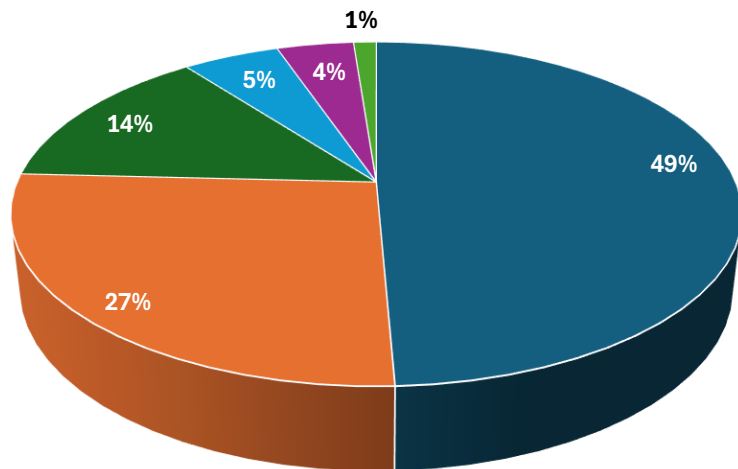


21% des déclarations d'EIGM ont comme conséquence le décès du patient

Conséquences pour le patient selon la définition (n = 871)

La nature de l'EIGM

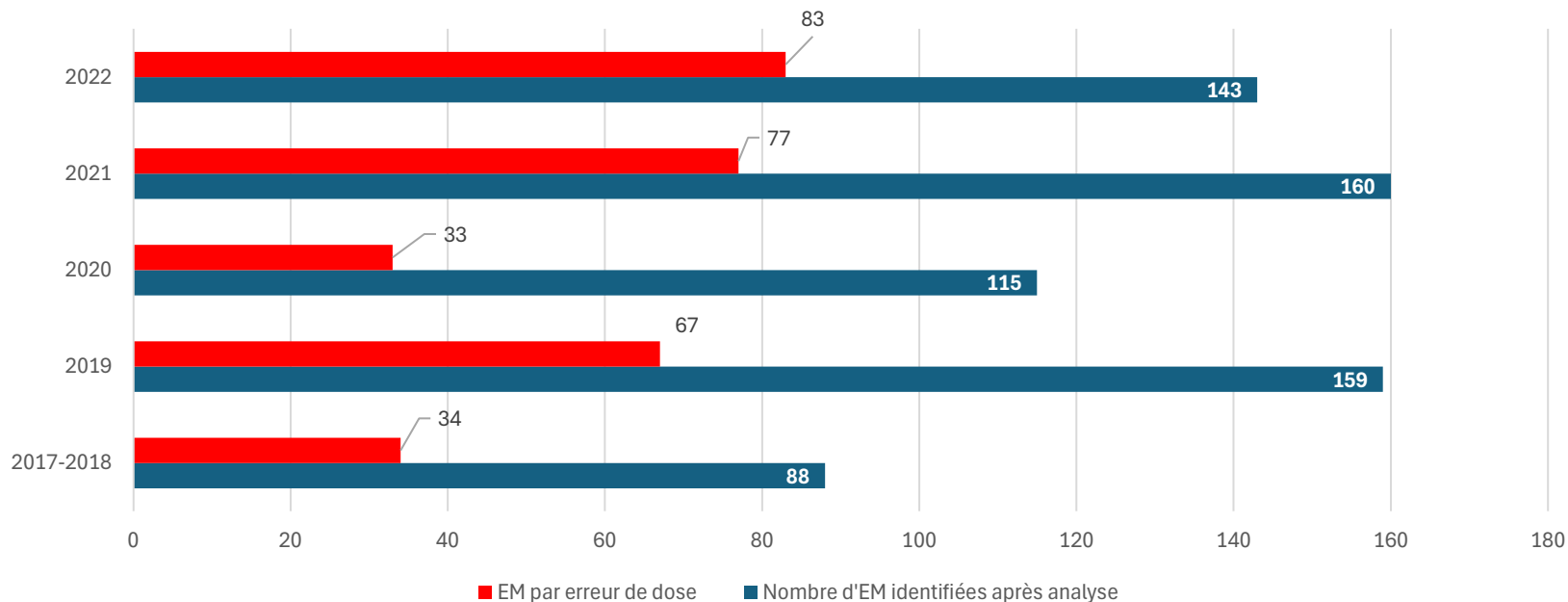
Sur les 871 EIGM déclarés, 665 déclarations ont été analysées.



49% des EIGM déclarés sont des erreurs de dose

- Erreur de dose
- Erreur de médicament
- Erreur de patient
- Erreur d'omission
- Erreur modalités d'administration
- Erreur de durée d'administration

Illustration d'une cause récurrente : le calcul de dose

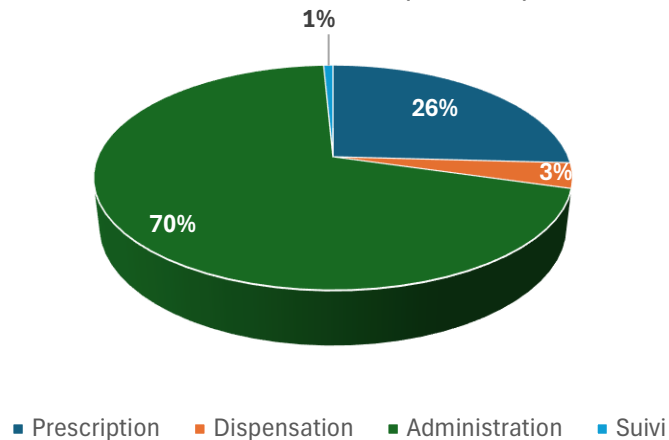


*EM : erreur médicamenteuse

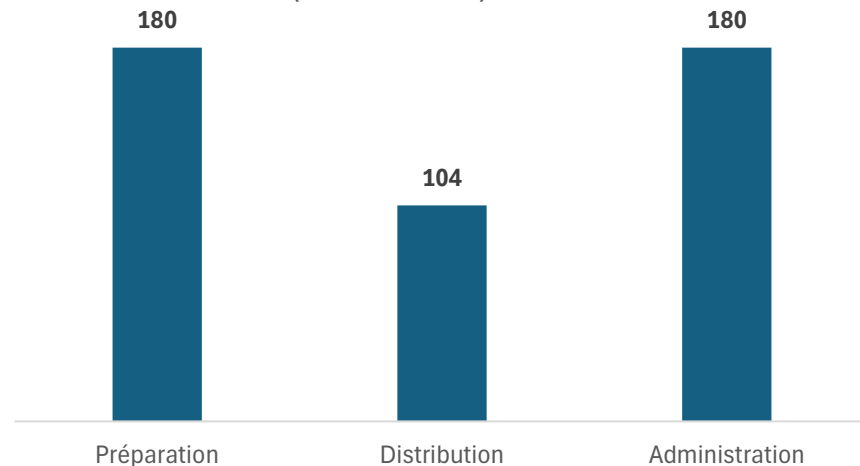
Les étapes impactées

L'étape de l'administration est à l'origine de 70% des EIGM

Répartition selon les étapes de la prise en charge médicamenteuse (n = 675)



Répartition des 3 sous-étapes de l'administration (n = 464/675)



Synthèse

Les EIGM concernent majoritairement les + de 60 ans

L'erreur de dose est l'erreur la plus fréquente et la plus récurrente

L'administration est l'étape la plus impactée

21 % des déclarations d'EIGM ont comme conséquence le décès du patient

4 facteurs favorisant les plus contributifs de l'EIGM :

- Non respect des bonnes pratiques,
- Problématiques de communication /transmission/encadrement
 - Qualification/stress
 - Com entre professionnels

Ces principaux problèmes alimentent les rapports spécifiques et les FSP

Les productions sur les EIGS

👉 Rapport annuel



👉 Rapports spécifiques

Réalisés en s'appuyant :

- sur l'expérience des experts de la HAS
- ces analyses sont accompagnées de préconisations

▪ SAMU – 2 rapports



▪ Erreurs associées aux produits de santé



👉 La collection Flash Sécurité Patient depuis 2021

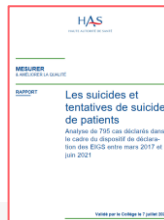


2021



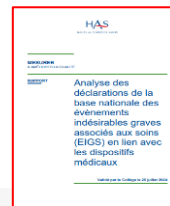
▪ Chutes

2022



▪ Suicides

2024



▪ DM



2

La collection des Flash Sécurité Patient (FSP)

Flash Sécurité Patient

Outil destiné aux professionnels de santé qui :

- décrit 3 ou 4 évènements indésirables graves associés aux soins :
 - issus de la base REX-EIGS et/ou de la base de retour d'expérience du dispositif accréditation des médecins et des équipes médicales,
 - sélectionnés selon leur intérêt pédagogique et la qualité de leur analyse.
- permet d'alerter sur un risque récurrent en décrivant la situation à risque ;
- rappelle les recommandations de bonnes pratiques lorsqu'elles existent.

Les FSP sont construits avec un cadre méthodologique précis et reproductible

26 FSP publiés depuis 2021

En collaboration avec les OMÉDITS

Patient sous neuroleptique
La vigilance est bonne pratique

Médicaments à risque
Sous-estimer le risque c'est risqué

Accidents liés à un médicament à risque
Qui dit potassium (KCl) dit vigilance maximale

Calcul de doses médicamenteuses
La règle de trois doit rester la règle

Dispositifs médicaux
Bien s'en servir... pour éviter le pire

Le stockage des curares
Des erreurs pas si rares

Les médicaments en pédiatrie
Ce n'est pas si peu d'enfant

Les dispositifs médicaux implantables (DMI)
Implanter sans se planter

Surveillance biologique des anticoagulants (héparines et vitamines K)
Une prise de sang peut éviter un perf de sang

Utilisation des morphiniques
Opioïde légal, surdose aussi

Mais également.....

Sécurité au bloc opératoire
Un petit check vous sauve, qu'un grand choc !

SAMU
Et si coordonner était avec communiquer

Suicide
Mieux vaut prévenir que mourir

Changement de sonde naso-gastrique chez l'adulte
Une mauvaise position et c'est la réintubation

Téléconsultation
À distance, rebouler de vigilance

Les soins en ville
Les risques, eux, ils sont aussi

Cathéter veineux central et embolie gazeuse
Il suffit d'une bulle et tout bascule

Cathéters et infections associées aux soins
Trop longtemps il restera, une infection la requerra

Une nouveauté : la labellisation des FSP

Demandes d'organismes externes qui souhaitent collaborer avec la HAS :

- Organismes agréés dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales (exemple : l'AFU a proposé un sujet sur les instillations endovésicales de BCG).
- OMédiTs.
- Santé Publique France dans le cadre de la stratégie nationale sur l'antibiorésistance.

➤ 4 FSP labellisés inscrits pour le programme de travail 2025

Méthode de labellisation des FSP

- Demande d'inscription au programme de travail de la HAS ;
- choix du ou des experts élaborant le FSP par le promoteur ;
- élaboration du FSP selon la méthode d'élaboration de la HAS à l'aide d'une maquette fournie par la HAS ;
- évaluation de la qualité du document par un comité éditorial de la HAS, en présence d'un représentant du promoteur ;
- soumission au Collège de la HAS pour validation ;
- diffusion et promotion du FSP ;
- toute demande d'actualisation du FSP devra être soumise au Collège pour validation.

Pour en savoir plus

Professionnels | Établissements et services | Usagers | Industriels | La HAS | Presse | FR | Accessibilité

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Toutes nos publications | Sécurité du patient | Organisation des soins | Évaluation des actes professionnels | Actualités

Ex : diabète, antalgique, alzheimer, prothèse de hanche | Dans tout le site

Professionnels > Sécurité du patient > Comprendre les événements indésirables graves > Comprendre les événements indésirables graves (EIGS)

ÉCOUTER

AJOUTER À MA SÉLECTION

Comprendre le dispositif

Le dispositif

Déclarer un EIGS : en pratique
Les étapes de la déclaration

Les enseignements de la base

Rapports annuels

Situations à risques identifiées

Études de risques

Flash Sécurité Patient

Voir aussi

Comprendre les événements indésirables graves (EIGS)

ARTICLE HAS - Mis en ligne le 20 janv. 2022

Comprendre le dispositif

Un événement indésirable grave (EIGS) est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale (art. R. 1413-67 du décret n° 2016-1606 du 25 décembre 2016)

Le dispositif

Pourquoi déclarer les EIGS ?

Où est concerné ?

Réglementation

page internet HAS des FSP

Professionnels | Établissements et services | Usagers | Industriels | La HAS | Presse | FR | Accessibilité

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Toutes nos publications | Sécurité du patient | Organisation des soins | Évaluation des actes professionnels | Actualités

Ex : diabète, antalgique, alzheimer, prothèse de hanche | Dans tout le site

Professionnels > Sécurité du patient > Les outils et guides > Flash Sécurité Patient

Date de validation : mars 2021

Documents : 1

TÉLÉCHARGER LE DOCUMENT

ÉCOUTER

AJOUTER À MA SÉLECTION

Objectifs

Voir aussi

Flash Sécurité Patient

OUTIL D'AMÉLIORATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES - Mis en ligne le 04 mars 2021

L'analyse de la base de retour d'expérience du dispositif EIGS (et/ou d'accréditation des médecins) permet de tirer des enseignements, en promouvant une culture de la déclaration et de l'analyse des événements indésirables graves associés à des soins.

Ces analyses permettent de comprendre les causes profondes de ces événements, de les partager et de proposer des solutions pour éviter leurs survenues.

Les Flash Sécurité Patient rappellent les recommandations de bonnes pratiques mises à la disposition des professionnels de santé lorsqu'elles existent.

Chaque Flash Sécurité Patient décrit plusieurs situations (événements) sélectionnées dans la base REX-EIGS ou la base REX accréditation selon leur intérêt pédagogique et leur qualité d'analyse :

- l'intérêt pédagogique consiste à apprécier si l'événement présente des informations utiles à exploiter ou à transmettre pour faire progresser la sécurité des patients ;
- leur qualité d'analyse est nécessaire pour en tirer des enseignements.

Les publications Flash Sécurité Patient sont destinées aux professionnels de santé des secteurs sanitaires (ville et établissement de santé) et médico-sociaux.

Les Flash Sécurité Patient publiés sont listés dans le tableau ci-dessous :

Retrouvez
tous nos travaux sur

www.has-sante.fr

 **Qualiscope**
Vers des établissements
de santé de qualité



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

20 ANS
D'ÉCLAIRAGE
SCIENTIFIQUE