



REPÈRES – Direction déléguée aux événements indésirables – novembre 2022 – N° 4

Évolution 2020-2021 et bonnes pratiques

Évènements indésirables

Sommaire

Terminologie et classement des événements indésirables	p. 2
Évolution des déclarations d'événements indésirables sur la période 2020 / 2021	p. 4
ELGS: comment rédiger un volet 2 de qualité?	p. 8
Focus sur les chutes: rechercher les causes et non pas qui est en cause	p. 10
Qu'est-ce que l'identitovigilance?	p. 11

Terminologie et classement des événements indésirables

Par convention, « EI » désigne, selon le contexte, à la fois l'ensemble des événements indésirables (ex: Direction déléguée aux événements indésirables) et à la fois un événement indésirable non grave et non associé aux soins.

Terminologie et classement des événements indésirables

	Non grave	Grave
Non associé aux soins	EI	EIG
Associé aux soins	EIAS	EIGS

EI: Évènement Indésirable
EIG: Évènement Indésirable grave
EIAS: Évènement Indésirable associé aux soins
EIGS: Évènement Indésirable grave associé aux soins

Le classement sur la gravité et le caractère associé aux soins se fait en se basant sur la définition d'un EIGS donnée par le **décret de 2016**:

↳ Art. R. 1413-67. – Un événement indésirable grave associé à des **soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention** 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.**

Le décret introduit la notion de caractère inattendu. Si l'évènement n'a pas de caractère inattendu, il s'agit alors d'un **aléa thérapeutique.**

Voici quelques exemples de signalements reçus par l'ARS et leurs classements ou non en EIGS :

• Association aux soins ?

Exemple 1 : Un résident décède suite à une fausse route.

> **Oui: EIGS**, l'évaluation de la déglutition et la prescription d'un régime adapté sont des actes de soins.

Exemple 2 : Un patient est victime de violences physiques de la part d'un visiteur, entraînant des séquelles.

> **Non: EIG**, l'agression n'est pas liée aux soins.

• Caractère Inattendu ?

Exemple 3 : Patiente polypathologique, très âgée, avec hypertension de l'artère pulmonaire majeure connue, prise en charge pour une intervention chirurgicale, protocole anesthésique adapté. Épisode de cyanose majeure au bloc et décès.

> **Non: aléa thérapeutique**, le risque était connu et l'équipe avait mis en place des moyens pour tenter de le prévenir.

Exemple 4 : Patiente hospitalisée en psychiatrie.

Pas de problématiques aiguës sur le plan somatique. Sur le plan psychique, mise en place d'isolement nécessaire. Patiente retrouvée en arrêt cardiorespiratoire lors d'une visite.

> **Oui: EIGS jusqu'à preuve du contraire**, le décès de cette patiente n'était pas attendu.

• Conséquences pour le patient ?

Exemple 5 : Chute lors d'une séance de groupe sur un exercice d'équilibre, absence de fracture à la radio.

> **Non: EIAS**, en l'absence de fracture, il n'y a pas de probable survenue d'un déficit fonctionnel.

Exemple 6 : Chimiothérapie en ambulatoire. Problème de réglage du débit de la pompe et passage de la chimiothérapie en 2 heures au lieu de 48 heures, administration de l'antidote sur 5 jours et survie de la patiente.

> **Oui: EIGS**, devant la toxicité de la chimiothérapie, il s'agissait bien d'une mise en jeu du pronostic vital.

Déclarations des événements indésirables

L'ensemble des événements indésirables doivent être déclarés **en interne** dans les établissements via les circuits de signalement mis en place.

En externe :

• **La déclaration d'un EIGS est obligatoire** pour tous les secteurs (ville, sanitaire et médico-social) et doit se faire sur le [Portail national de signalement](#). L'ARS reçoit ces déclarations puis, une fois clôturées, elles sont transmises à la Haute autorité de santé (HAS).

• Les événements indésirables **associés à des vigilances doivent également être transmis** sur le [Portail national de signalement](#). Ils sont traités par des circuits spécifiques.

• Pour les établissements médico-sociaux, l'[arrêté](#)

[du 28 décembre 2016](#) définit les événements indésirables qui doivent **obligatoirement** être signalés à l'ARS via un [formulaire](#) envoyé par email : ars69-alerte@ars.sante.fr au point focal régional de l'ARS.

Si l'évènement répond à la définition d'un EIGS, le signalement doit se faire uniquement sur le [Portail national de signalement](#).

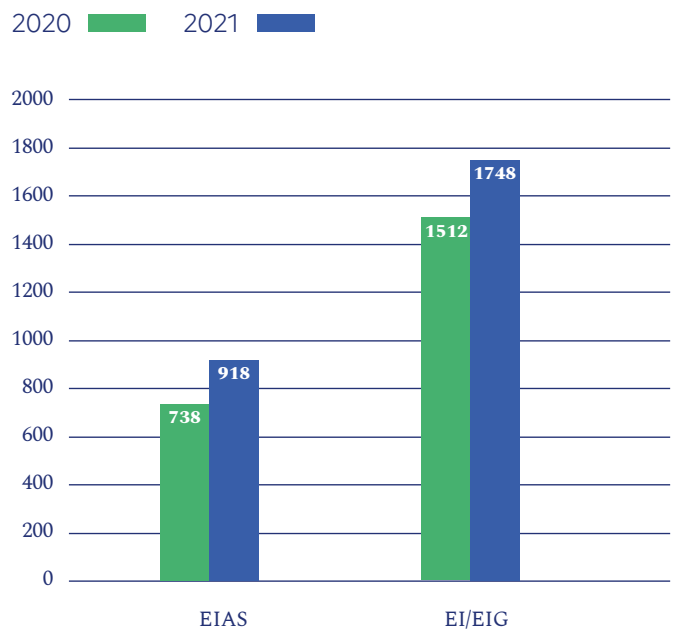
• Les EIAS peuvent être transmis, sans obligation, [par email](#) au point focal régional de l'ARS.

Évolution des déclarations d'événements indésirables (EI) sur la période 2020 / 2021

Dans cette fiche, il s'agit d'analyser les événements indésirables autres que les EIGS, dont le bilan a été réalisé dans la fiche Repères n° 3 (juin 2022).

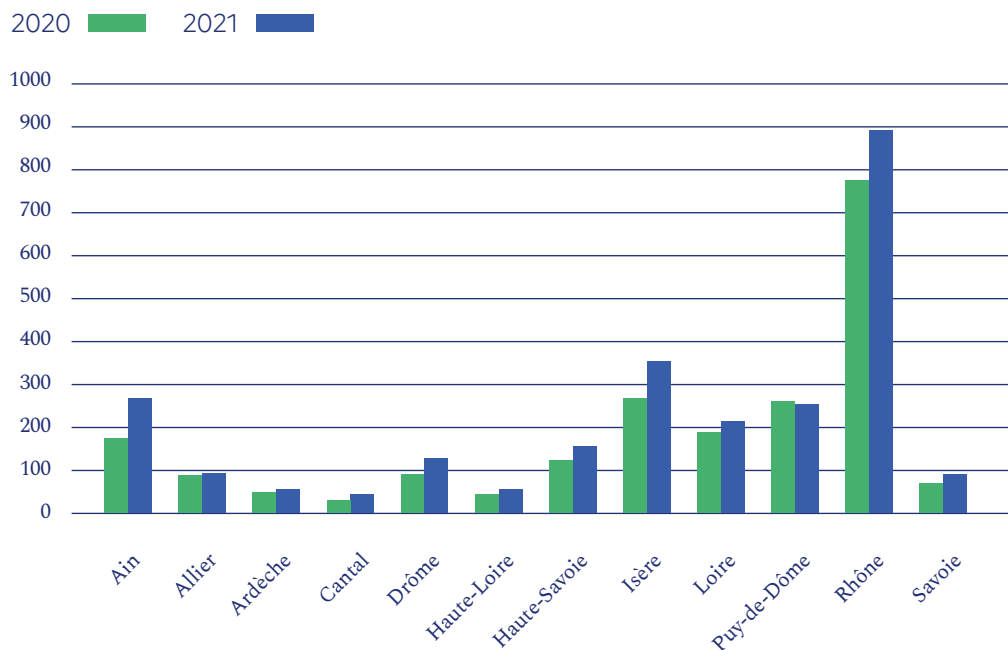
- Le nombre de déclarations d'événements indésirables a progressé de 24 % concernant ceux liés aux soins et de 16 % concernant les événements non liés aux soins. Cette évolution reflète vraisemblablement la progressive sensibilisation des structures à la déclaration.

Évolution du nombre des déclarations reçues à l'ARS ARA (EIAS et EI/EIG)



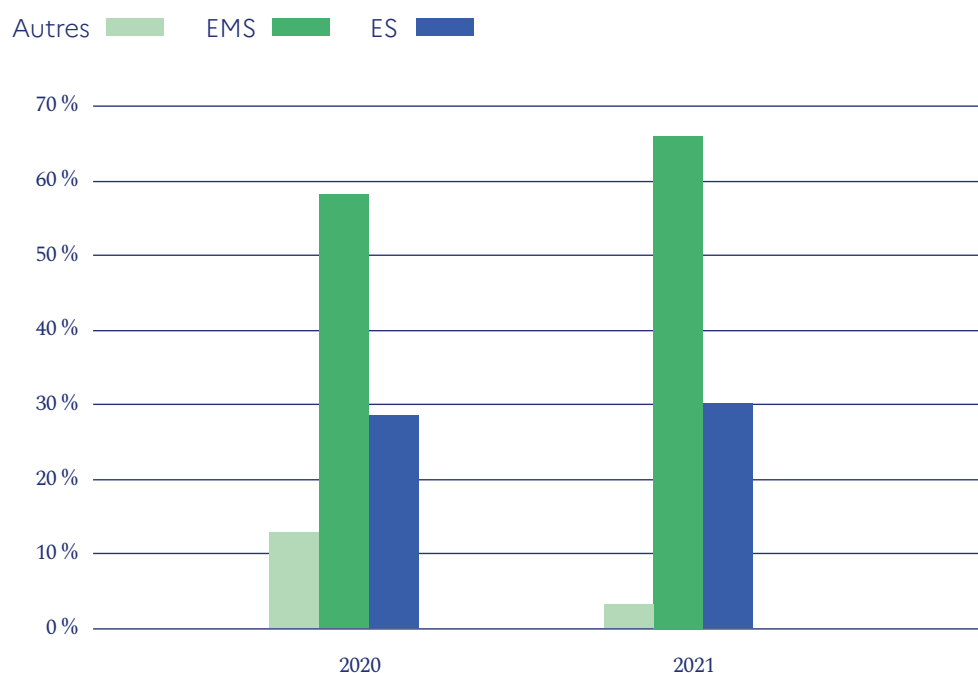
Répartition par département du nombre des déclarations reçues à l'ARS ARA (EIAS et EI/EIG)

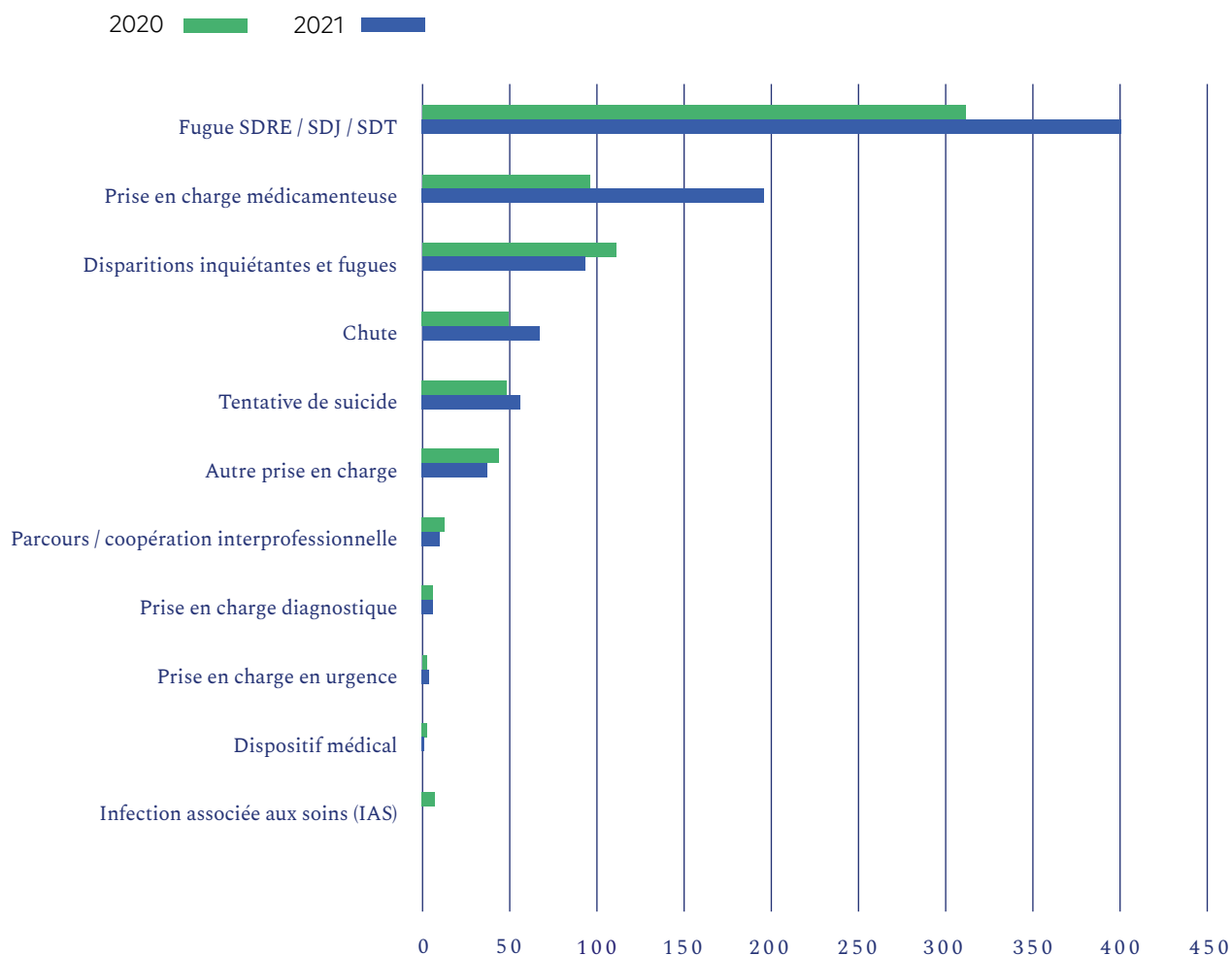
• Une cinétique favorable est observée dans les départements de l'Ain, la Drôme, l'Isère, le Rhône et la Haute-Savoie. Le nombre de déclarations sur les autres départements reste stable entre 2020 et 2021.



Taux des déclarations reçues à l'ARS ARA par type d'établissement (EIAS et EI/EIG)

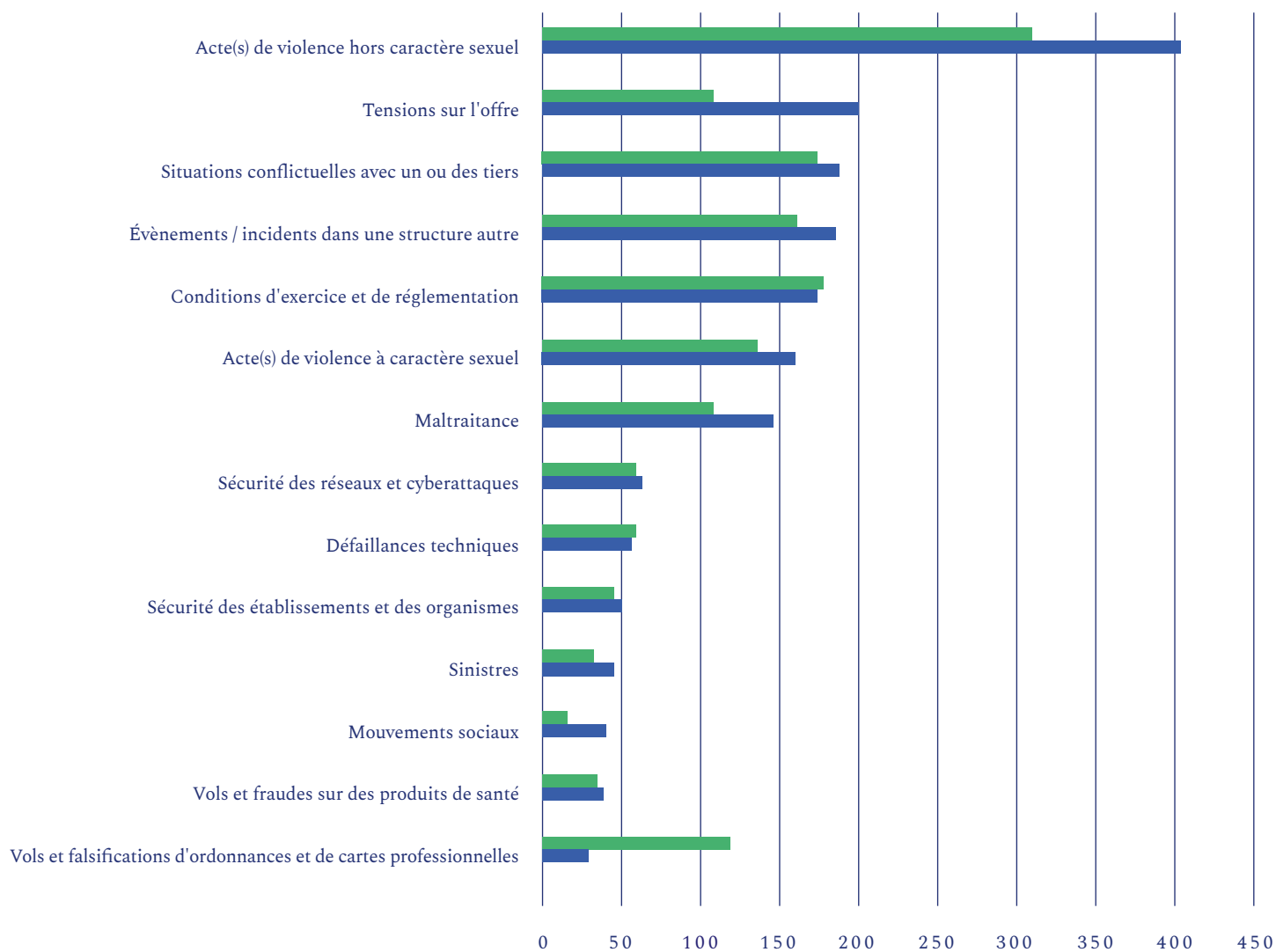
• Les établissements médico-sociaux sont les structures déclarant le plus d'événements indésirables, elles représentent 66 % des déclarations réalisées en 2021. Ceci s'explique par l'obligation de signalement des structures médico-sociales régie par l'arrêté du 28/12/2016. 45% de ces signalements sont faits par des EHPAD.



Nature des déclarations d'**EIAS** reçues à l'ARS ARA

• Comme en 2020, les fugues restent les événements les plus signalés en 2021 et représentent 43 % des déclarations.

• À noter une évolution de +102 % des événements liés à la prise en charge médicamenteuse qui s'explique par la vaccination réalisée à grande échelle contre le COVID.

Nature des déclarations d'**EI/EIG** reçues à l'ARS ARA2020 ■ 2021 ■

• Les signalements liés aux actes de violence hors caractère sexuel restent les événements les plus déclarés par les structures en 2021.

• On observe également une augmentation des signaux concernant les tensions sur l'offre, qui peut s'expliquer par le grand nombre de réorientations professionnelles observées dans le secteur de la santé en 2021.

EIGS: Comment rédiger un volet 2 de qualité ?

La déclaration des Événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) se déroule en deux parties:

- le volet 1 déclaré sans délai et qui décrit les faits constatés (cf. précédente fiche repère n° 3 de juin 2022).
- le volet 2 qui doit être déclaré dans un délai de 3 mois et qui comporte l'analyse de l'évènement ainsi qu'un plan d'actions.

Vous trouverez ci-dessous les écueils principaux retrouvés dans les volets 2 reçus par l'ARS, des propositions de corrections ainsi que des conseils.

Volets 2 reçus	Propositions de corrections	Conseils
Cas n° 1 - Analyse absente ou incomplète		
<p><i>Situation</i></p> <p>Chute d'un patient.</p>	<p>L'absence de contention au fauteuil ou de barrières de lit était considéré comme des facteurs immédiats ayant conduit à la chute.</p> <p>Les raisons de l'absence de ces protections auraient dû être recherchées dans les facteurs favorisants (ex : évaluation du risque de chute, prescriptions, définition des tâches, transmissions des consignes, matériels...).</p>	<p>Pour éviter de réaliser une analyse superficielle où seuls les facteurs immédiats ou liés au patient sont retrouvés, il est recommandé d'utiliser la version commentée par la HAS de la grille ALARM en posant une à une les questions de chaque catégorie de facteurs (ex : les tâches concernées étaient-elles bien définies?).</p>
<p><i>Facteurs favorisants</i></p> <p>Aucun.</p>		
<p><i>Actions</i></p> <p>Pour le patient, sécurisation pour éviter les chutes avec contention au fauteuil et barrières de lit.</p>		
Cas n° 2 - Absence d'actions		
<p><i>Situation</i></p> <p>Deux chutes consécutives en post-opératoire, 2^e chute entraînant un traumatisme crânien puis décès.</p>	<p>L'alerte et la réalisation de l'analyse sont les actions qui mènent à l'analyse et non des actions qui en découlent. La mise en place de ces actions en amont de l'évènement n'aurait pas pu empêcher sa survenue.</p>	<p>Chaque action doit être issue d'un facteur favorisant retrouvé dans l'analyse. Les actions doivent découler logiquement des facteurs retrouvés et tenter de prévenir des événements indésirables similaires.</p>
<p><i>Actions</i></p> <p>Saisie de la structure qualité et gestion des risques pour déclarer l'EIGS à l'ARS et application des modalités d'analyse d'un évènement indésirable associé aux soins. Décision d'analyse approfondie en Revue de morbi-mortalité (RMM) avec équipe médicale réalisée.</p>		

Volets 2 reçus	Propositions de corrections	Conseils
Cas n° 3 - Actions imprécises		
<p><i>Situation</i></p> <p>Complications post-opératoires.</p>	<p>Il ne s'agit pas d'actions mais d'objectifs. Les actions en découlant auraient pu être les suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sensibilisation des prescripteurs à l'utilisation des HBPM en post-opératoire et rappel de la prise d'avis pour les patients graves lors du prochain staff médical mensuel. 2. Réalisation d'un protocole de prescription d'HBPM. 3. Mise en place d'une alerte dans le Logiciel d'aide à la prescription (LAP) lors de la prescription d'HBPM chez les patients déjà traités par des AAP. 4. Mise à jour de la procédure concernant les refus de soins. 5. Rédaction d'un formulaire de refus de soins à destination des patients. 	<p>Les actions doivent être détaillées et leur contenu doit expliquer concrètement comment elles vont être réalisées. Une date d'échéance est indispensable dans le volet 2 et il est fortement recommandé de désigner un pilote dans les outils de suivi interne de l'établissement.</p>
<p><i>Actions</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Faire attention aux Héparines de bas poids moléculaire (HBPM) à dose préventive en post opératoire immédiat chez les patients déjà traités par des antiagrégants plaquettaires (AAP) 2. Recueillir la signature du patient lors d'un refus de soins. 3. Intérêt de la collégialité des avis dans la prise en charge de patients graves. 		
Cas n° 4 - Référence à un document annexe		
<p><i>Situation</i></p> <p>Retard diagnostique d'un AVC.</p>	<p>La HAS est également destinataire des déclarations d'EIGS pour évaluation et contribution à la rédaction de nouvelles directives nationales en termes de bonnes pratiques. Mais elle n'a pas accès aux échanges entre les déclarants et l'ARS. Cette déclaration d'EIGS est donc inexploitable.</p>	<p>Si des échanges concernant l'analyse ou les actions ont eu lieu avec l'ARS en dehors du portail de déclaration, il est tout de même indispensable de compléter entièrement les volets 1 et 2.</p>
<p><i>Facteurs favorisants</i></p> <p>Cf. rapport déjà envoyé à l'ARS.</p>		
<p><i>Actions</i></p> <p>Cf. rapport déjà envoyé à l'ARS.</p>		

Vous voulez sensibiliser les professionnels de votre établissement à l'analyse des causes lors de la survenue d'un événement indésirable ?

L'OMEDIT ARA met à votre disposition son serious game « En quête'EIGS » !

Retrouvez toutes les informations sur [le site de l'Omedit](#).

Focus sur les chutes : rechercher les causes et non pas qui est en cause

La déclaration d'une chute

La description doit être précise, factuelle, anonymisée et sans jugement.

1 - Décrire la « scène de chute » par un recueil chronologique du processus de soin dans sa globalité (précédant la chute jusqu'à la prise en charge du patient/résident) et par la description de l'environnement et le témoignage du patient/résident.

La chronologie décrit: Quand? Qui est intervenu? Pour quelle action? Comment?

Le résultat attendu est une reconstitution la plus objective et fidèle possible à la réalité.

Exemple: Patiente avec troubles cognitifs, à J2 COVID, très asthénique

↘ 15h15: passage IDE pour prise des constantes, patiente au fauteuil
 ↘ 16h00: tour des collations, découverte de la patiente au sol dans la salle de bains. Elle explique qu'elle a chuté en se relevant des toilettes, elle est chaussée et porte ses bas de compression. IDE alerté, la patiente est mise au fauteuil

puis au lit, les constantes sont prises.

↘ 16h20: examen par le médecin, plainte de douleurs hanche et dos

↘ 17h00: appel du SAMU

↘ 17h45: départ aux urgences, information donnée à la famille

Décès aux urgences

2 - Répertorier les facteurs de gravité mettant en jeu le pronostic vital et/ou fonctionnel

Exemple: prise d'anticoagulant, durée au sol > 1 heure, perte de connaissance...

3 - Décrire la prise en charge immédiate du patient/résident permettant de s'assurer que les actions immédiates ont bien été prises

Exemple: traumatisme identifié, manœuvre de réanimation, protocole de surveillance post chute...

L'analyse des causes profondes d'une chute

L'analyse doit être menée dans le cadre d'une organisation formalisée (RMM, CREX, méthode ALARM...) et en équipe pluridisciplinaire (les soignants en charge du patient/résident, médecins et rééducateurs inclus).

1 - Répertorier les signes de gravité apparus à distance de la chute et qui auraient pu être non vus lors de l'analyse initiale exposant à un risque de récurrence de chute grave.
 Exemple: syndrome post chute, syndrome de glissement...

2 - Rechercher l'ensemble des facteurs qui ont contribué à la survenue de la chute et/ou de sa gravité. L'analyse structurée

et méthodique met en évidence les facteurs liés au patient/résident (chutes répétées, poly médication, troubles musculaires...), à l'environnement (le sol était glissant...), à l'organisation comme une surcharge de travail ayant conduit à une tâche non accomplie (IDE n'a pas proposé à la patiente d'aller aux toilettes avant de sortir de la chambre...) ou autres facteurs.

Les mesures proposées pour maîtriser le risque de chute

Le plan d'action est directement tiré de l'analyse des causes et sera axé sur des mesures institutionnelles et des mesures individuelles destinées au patient/résident.

1 - Les actions institutionnelles à fort impact

peuvent être :

- Un groupe dédié « chute »
- Une politique de gestion du risque de chute grave
- Un travail sur la contention
- La gestion des locaux et du matériel
- La formation des professionnels et information des patients/résidents et leurs proches

2 - Les actions à fort impact pour le patient/résident peuvent être :

- L'évaluation du risque de chute et la réévaluation
- La sensibilisation des patients/résidents et leurs proches
- Un programme de prévention des chutes pour les patients/résidents à risque de chute
- Un projet de soins personnalisé pour les personnes à risque de chute grave

Qu'est-ce que l'identitovigilance ?

L'identitovigilance est l'ensemble des mesures mises en œuvre pour fiabiliser l'identification de l'utilisateur afin de sécuriser ses données de santé, à toutes les étapes de sa prise en charge.

L'identification primaire comporte les étapes de recherche, de création et/ou de modification de l'identité numérique attribuée en propre à un usager dans le système d'information de la structure ou du professionnel qui le prend en charge.

L'identification secondaire correspond aux moyens mis en œuvre, à l'occasion de la prise en charge d'un usager par un professionnel, pour s'assurer de délivrer « le bon soin au bon patient ». Elle consiste notamment à contrôler, à chaque

étape de sa prise en charge, la cohérence entre l'identité réelle de l'utilisateur et celle affichée sur les documents et outils de prise en charge.

En cas de défaut de vigilance concernant l'identification secondaire, les résultantes possibles sont :

- traitement du patient A administré au patient B ;
- mauvais patient prélevé dans le cadre d'examen de sécurité transfusionnelle ;
- prescription d'un examen radiologique au mauvais patient.

Focus sur l'Identité nationale de santé (INS)

Elle a été mise en place afin de sécuriser l'identification du patient dans son parcours de soins et permet de disposer d'une même identité patient partagée entre tous les acteurs de soin. **L'utilisation de l'INS pour référencer les données de santé dans les secteurs sanitaire et médico-social est une obligation réglementaire depuis le 1^{er} janvier 2021.**

L'INS est composé :

- du matricule INS (NIR: numéro d'inscription au registre ou NIA: numéro d'immatriculation d'attente);
- des traits stricts, obligatoire pour créer une identité (éléments d'identification de base obligatoires: nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance, sexe, code INSEE du lieu de naissance) et de traits complémentaires (autres données personnelles).

L'INS peut être récupérée ou vérifiée à partir du téléservice numérique INSi (mis en œuvre par le GIE Sesam Vitale).

Pour être utilisée en toute sécurité, cette identité doit être qualifiée. Cela signifie que :

- l'INS doit être récupérée via l'utilisation du téléservice INSi;
- la concordance avec les traits d'un dispositif d'identification de haut niveau de confiance (carte nationale d'identité, passeport, titre de séjour...) doit être vérifiée.

Pour aller plus loin

[Identité nationale de santé - ARS Auvergne-Rhône-Alpes](#)

[Journée régionale identitovigilance: Identité nationale de santé - 2/12/2022](#)

[Référentiel INS | esante.gouv.fr](#)

[Identitovigilance - Ministère de la santé et de la prévention \(solidarites-sante.gouv.fr\)](#)

Semaine de la sécurité des patients - 21 au 25 novembre 2022

Thème: "Déclarer et gérer les EIAS".

Votre mobilisation est essentielle lors de cette semaine et également tout au long de l'année.

Signaler un EIGS sur le portail des signalements: signalement.social-sante.gouv.fr

En cas de difficulté lors du signalement, l'ARS ARA se tient à votre disposition
au 0 800 32 42 62 ou par mail à ars69-alerte@ars.sante.fr

Plus d'informations sur le site de l'ARS: [Signaler ou déclarer](#)