

EIGS /EIAS: DEFINITION, EXEMPLES, CIRCUIT, GESTION

CONFERENCE SUR LES EIGS

*Dr Karim OULDAMAR, Coordinateur du RRéVA 972, Référent EIGS
ARS - Martinique*

13 décembre 2024

Définition d'un EIGS / textes réglementaires

- Evènement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont: **décès**, mise en jeu du **pronostic vital**, 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 25/11/2016*)
- Ces événements indésirables peuvent faire suite à un **acte de soins** à but **diagnostic, thérapeutique** ou **préventif** ainsi que les actes médicaux à **visée esthétique**. Les infections associées aux soins (IAS) sont des événements indésirables..
- Tout PS quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'ES, d'EMS, ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un EIGS le déclare **sans délai** au DG ARS (*Art. R. 1413-68*)

RRéVA 972: ARS

Structures de vigilances produits de santé

- **Hémovigilance**: produits sanguins labiles
- **Pharmacovigilance**: médicaments, vaccins
- **Addictovigilance**: stupéfiants
- **Matéiovigilance**: Dispositif médical

Evènement indésirable (EI)
+/-

EIGS

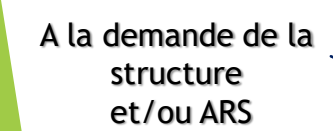
Structures d'appui

- **CPias/CRA_{tb}**: Prévention des infections associées aux soins et lutte contre l'ATB résistance et le BUA
- **SRA**: Structure régionale pour la qualité des soins et la sécurité des patients
- **OMéDIT**: Structure d'appui et d'expertise sur les produits de santé (médicaments et DM)

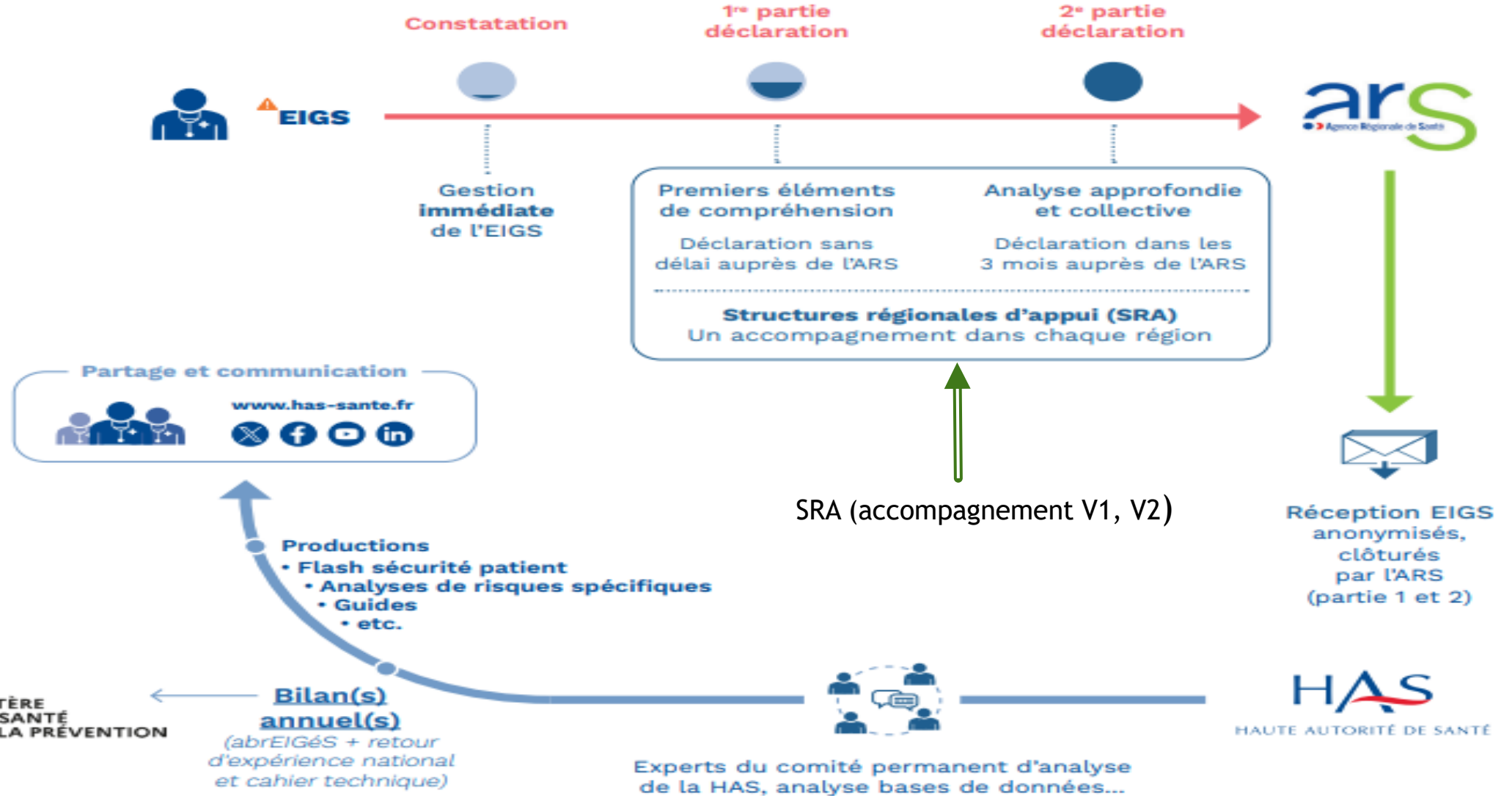
Appui, Aide, expertise, accompagnement

x), médias, particuliers

SRA: promotion, sensibilisation, accompagnement à la déclaration



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



Exemples d'EIAS , EIGS= critères de gravité: Probable déficit Fcel, mise en jeu du Pc vital, DC

- Episode de grippe chez un patient à risque qui n'avait pas reçu la vaccination recommandée ;
- Infection urinaire liée à la pose ou la présence d'une sonde vésicale ;
- Fracture d'un membre après la chute d'une chaise à l'occasion de la toilette d'un résident ;
- Erreur d'administration d'un médicament (le mauvais médicament ou le mauvais patient) ;
- Accident thérapeutique lié à la non-communication d'une allergie connue ;
- Prise en charge inadaptée liée à une erreur de dossier ;
- Retard diagnostique par méconnaissance des résultats d'examens ;
- Effet inattendu d'un médicament ou d'un dispositif médical implanté ;
- Non-administration d'un médicament au moment prévu par rupture d'approvisionnement ;
- Impossibilité d'accès au dossier informatique du patient, empêchant la poursuite normale des soins ;
- Erreur de traitement liée au mauvais étiquetage d'un examen de laboratoire.

A contrario, les situations suivantes ne sont pas des EIAS :

- Les conséquences d'une rixe ou de gestes déplacés entre 2 patients ou résidents (en dehors de tout contexte susceptible de la/les **rattacher aux soins**) ; Une toxi-infection alimentaire collective en milieu de soins.

Exemple d'EIGS avec déficit fonctionnel en EHPAD

Une patiente en EHPAD chute à la suite d'un retrait de la ceinture de contention abdominale, sans vérification par l'équipe.

- La chute n'est pas signalée dans un premier temps.
- Le lendemain, une anomalie au niveau du membre inférieur est constatée par l'équipe.
- Une opération est réalisée le surlendemain pour fracture du col du fémur

En ES

- complication infectieuse grave après un soin imposant la réalisation d'une amputation de membre

Nature des EIGS considérés comme « non associés aux soins »

- Acte de malveillance d'un membre du personnel ; ● évolution de la maladie en lien avec la morbidité du patient dans un contexte de soins conformes ; ● amputation d'un membre décidé du fait d'une insuffisance circulatoire préexistante
- événement structurel : panne électrique du bâtiment, défaillance d'une sécurité de porte d'escalier ; ● effets secondaires liés au médicament (pharmacovigilance) sans mise en cause des pratiques ; ● chutes de patients sans lien avec la prise en charge et les soins ; ● suicides de patients sans lien avec la prise en charge et les soins.

Textes / Règlementation ESSMS

Loi d'adaptation au vieillissement de la société du 28/12/2015: Obligation pour les ESSMS d'informer sans délai, les autorités administratives compétentes:(ARS, Préfet , Président du conseil régional, autorités judiciaires compétentes)

- Tout **dysfonctionnement** grave dans leur gestion ou leur organisation susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits

- Tout **évènement** ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées.

Précisions dans le décret du 21/12/2016 et l'arrêté du 28/12/2016 (*l'arrêté fournit le modèle de formulaire de signalement et précise la nature des dysfonctionnements et événements visés ainsi que le contenu de l'information*)

Décret N° 2016 1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGS et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

DYSFONCTIONNEMENTS GRAVES & EVENEMENTS A SIGNALER (1)

- 1) Sinistre ou événement **météorologique**: (inondation, tempête, incendie, rupture de fourniture d'électricité, d'eau...) .
- 2) Accident ou incident lié à une **défaillance technique** (pannes prolongées d'électricité, de chauffage, d'ascenseur...); événement en santé environnementale (épidémie, intoxication ; légionnelles ; maladies infectieuses...)
- 3) Perturbation dans l'**organisation du travail et la gestion des RH** (vacance de poste prolongée, notamment d'encadrement, difficulté de recrutement, absence imprévue de plusieurs personnels, *turn over* du personnel, grève..., mettant en difficulté l'effectivité de la prise en charge ou la sécurité des personnes accueillies)

← EIAS/EIGS

4) Accident ou incident lié à une **erreur ou à un défaut de soin** ou de **surveillance** (erreur dans la distribution de médicament, traitement inadapté, retard dans la prise en charge ou le traitement approprié...)

5) Perturbation de l'organisation ou du fonctionnement liée à des **difficultés relationnelles** récurrentes avec une famille ou des proches ou du fait d'autres personnes extérieures à la structure, conflit important sur la prise en charge d'une personne, menaces répétées, demandes inadaptées, défiance à l'encontre du personnel, activités illicites...)

DYSFONCTIONNEMENTS GRAVES & EVENEMENTS A SIGNALER (2)

6) **Décès** accidentel ou consécutif à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne (suite à chute, un accident de contention...)

7) **Suicide** ou tentative de suicide

8) **Situation de maltraitance** envers les usagers (violence physique, psychologique ou morale, agression sexuelle, négligence grave, privation de droit, vol, comportement d'emprise, isolement vis-à-vis des proches, défaut d'adaptation des équipements nécessaires aux personnes à mobilité réduite...)

9) **Disparition** inquiétante, fugue

10) **Comportement violent** de la part des usagers envers d'autres usagers ou du personnel (agressivité, menaces, violence physique, agression sexuelle...) ainsi que manquement grave au règlement de fonctionnement (non-respect des règles de vie en collectivité, pratiques ou comportements inadaptés ou délictueux...)

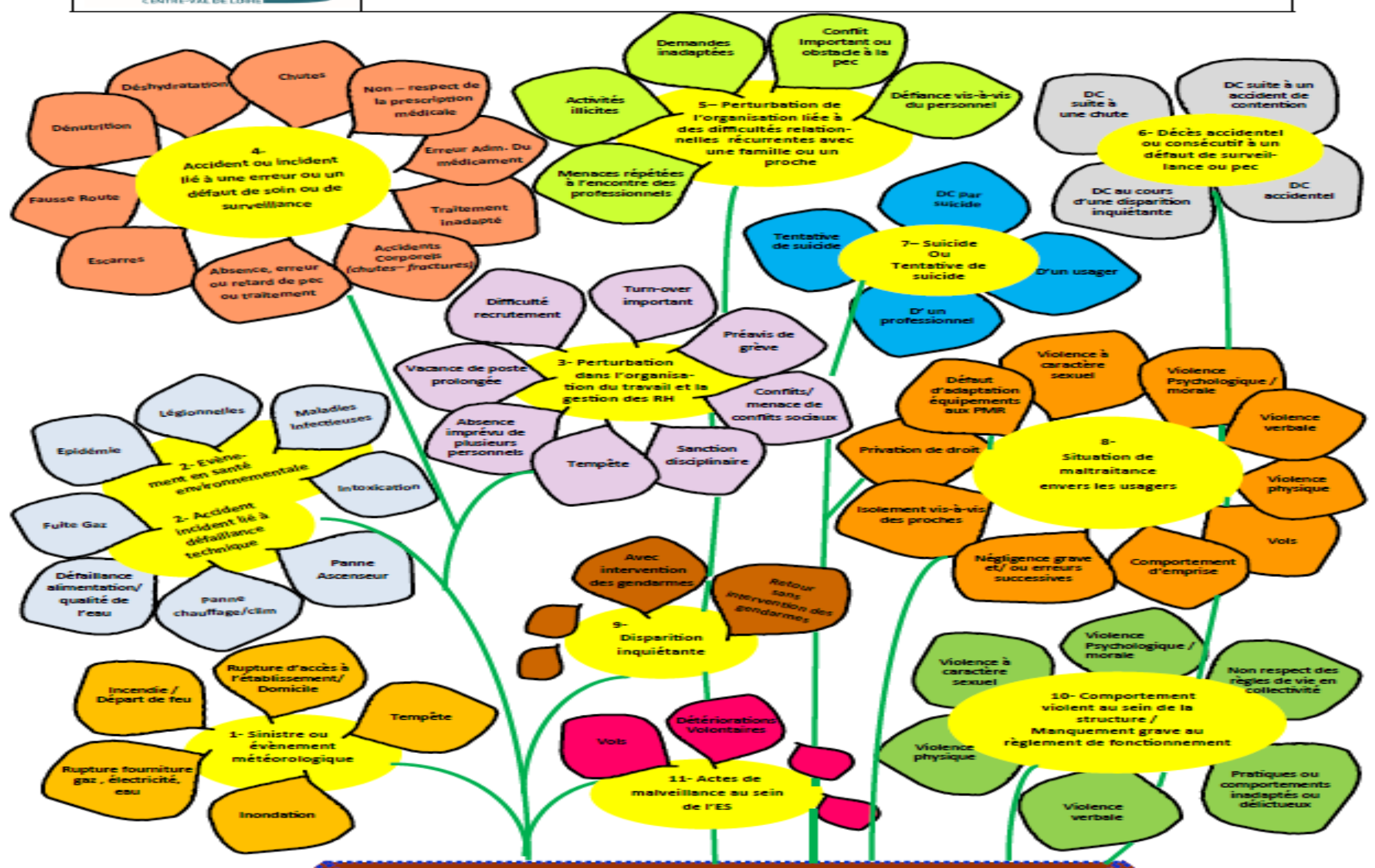
11) **Actes de malveillance** (détérioration volontaire de locaux, d'équipement ou de matériel, vol...)

EIGS

EIGS

EIGS

EIAS/EIGS



23 EIGS déclarés . 10/16 EIGS, (62%) avec déclaration V2

- ✱ Mort soudaine inexpliquée
- ✱ Suicide
- ✱ Tentative de suicide ➡ Mise en jeu du Pc vital
- ✱ Perte de prélèvement anapath, retard diagnostic ➡ probable déficit fonctionnel
- ✱ Choc septique sur infection précoce sur matériel d'ostéosynthèse (DM) ➡ Décès
- ✱ Péremption d'un greffon de cornée, report/retard opératoire ➡ probable déficit fonctionnel
- ✱ Départ de feu, incendie, service de soins ➡ Décès d'un patient en UHCD
- ✱ Erreur médicamenteuse ➡ Mise en jeu du Pc vital engagé
- ✱ Défaut de prise en charge SAMU ➡ Décès
- ✱ Fausse route ➡ Décès
- ✱ Défaut de prise en charge, complication de voie d'abord vasculaire, dialyse ➡ Décès
- ✱ Panne équipement radiothérapie, retard de PEC ➡ probable déficit fonctionnel / Mise en jeu du Pc vital
- ✱ Erreur transfusionnelle ABO ➡ Décès
- ✱ Pneumothorax chez un bébé macrosome avec dystocie des épaules ➡ Décès
- ✱ Retard de prise en charge cardio-vasculaire, salle inaccessible ➡ Mise en jeu du Pc vital sur « décès récupéré »
- ✱ Fracture fémorale après une chute, non utilisation du lève-personne (DM) ➡ Déficit fonctionnel permanent
- ✱ Défaut/retard de prise en charge en chirurgie Vx patiente HAD ➡ Mise en jeu du Pc vital



Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS

Décrivez comment vous allez vous organiser pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS* ? :	
Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaire à l'analyse approfondie de cet évènement* ? :	☐ Oui ☐ Non
Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS* ? :	☐ Oui ☐ Non 

EIGS en lien avec les dispositifs médicaux

3.2. Caractéristiques des différents DM analysés

Les 1 008 EIGS liés à un DM ont été répartis en 45 grandes catégories. Les 10 premières se partagent 69 % (695/1 008) de ces EIGS (cf. figure 2).

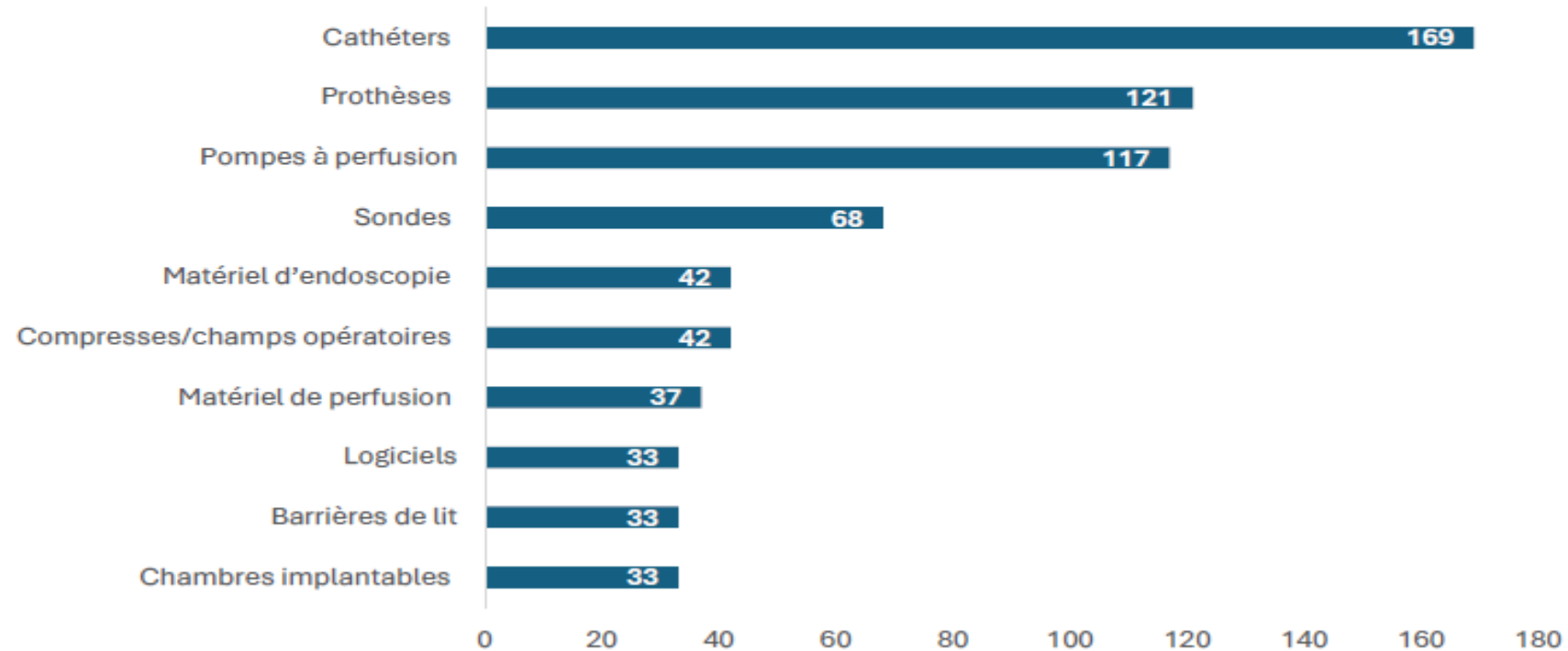


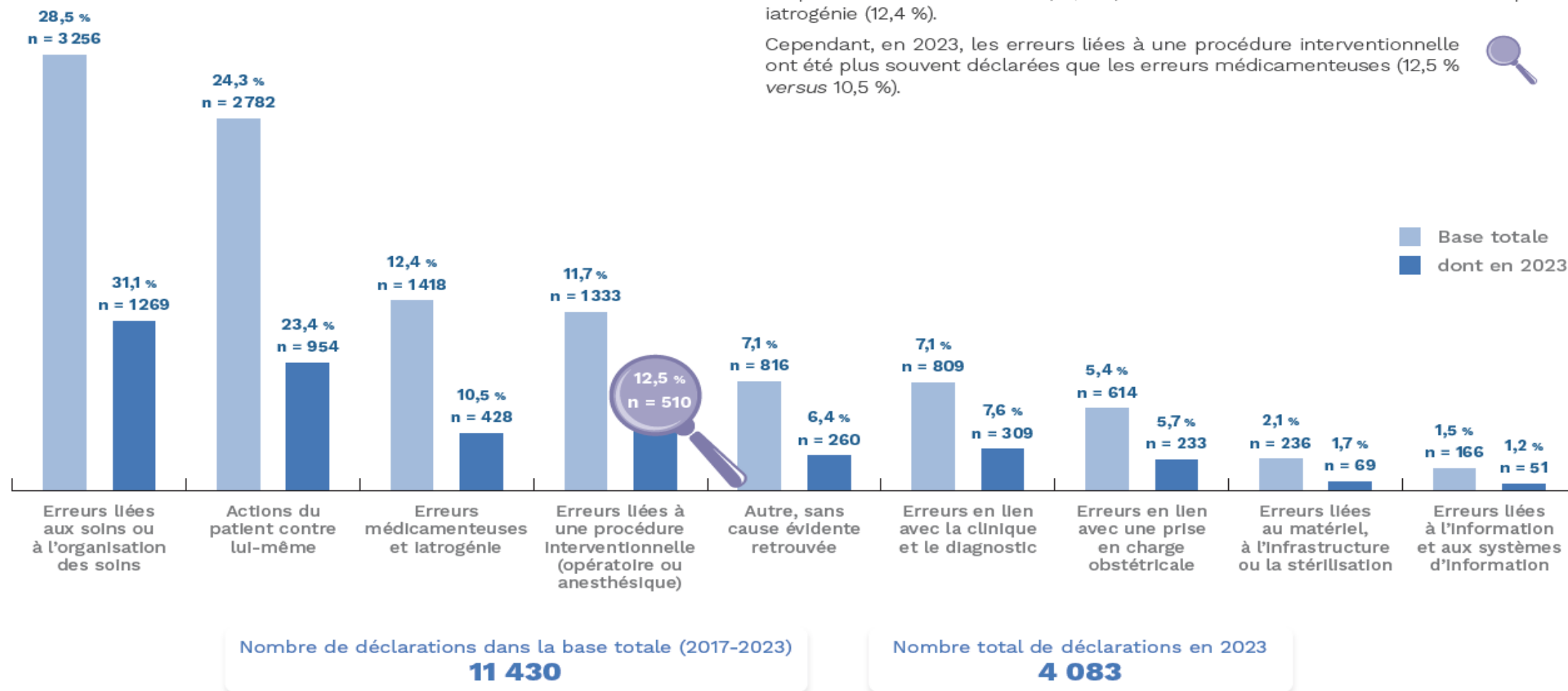
Figure 2. Répartition des EIGS selon les 10 premières grandes catégories de DM (n = 695)

Les erreurs liées aux procédures interventionnelles plus souvent déclarées en 2023

La HAS a développé un modèle d'apprentissage supervisé avec traitement automatique du langage pour aider à la classification des EIGS selon 9 thématiques (plus d'informations dans le [bilan annuel 2022](#)).

→ Objectifs : classification des EIGS « automatique » et plus robuste

Figure 5. Répartition des EIGS par thématique – Comparaison entre 2023 et la période 2017-2023 (n,%)



EXEMPLES D'EIGS EN LIEN AVEC UN DM

Un patient âgé de 63 ans est pris en charge au bloc opératoire dans le cadre d'une intervention programmée pour remplacement de la valve mitrale dans un contexte d'insuffisance mitrale sévère.

Pendant l'intervention, il présente une défaillance cardiorespiratoire nécessitant la mise en place d'une ECMO. Il est transféré en réanimation. En consultant les documents peropératoires, les professionnels de santé se rendent compte que c'est une valve aortique qui a été mise en place. Le patient est repris au bloc opératoire pour mise en place d'une valve mitrale. Il décédera en postopératoire d'une défaillance multiviscérale.

EIGS associé à une erreur de DM : une valve aortique est implantée à la place d'une valve mitrale

Une patiente de plus de 80 ans est prise en charge en hospitalisation à domicile pour une tumeur maligne du sinus maxillaire traitée par une pompe PCA d'oxycodone. Lors de la pose, l'IDE, infirmière intérimaire depuis 2 jours dans la structure, commet une erreur de programmation du débit : le débit prescrit est de 3 mg/h alors que le débit programmé est de 15 mg/h, soit 5 fois la dose prescrite. La patiente décède par suite d'une dépression respiratoire.

EIGS associé à une utilisation inadaptée du DM : erreur de programmation de la PCA.

Un patient octogénaire en insuffisance respiratoire chronique sous oxygène en continu est retrouvé en arrêt cardiorespiratoire dans son lit d'hospitalisation. Lors de la réanimation, le médecin constate que l'oxygène est branché sur le cathéter veineux périphérique au moyen d'un raccord biconique. Le patient décède par probable embolie gazeuse.

EIGS lié à une erreur de connexion entre deux DM, la tubulure d'oxygène et le cathéter.