



# abrEIGés

**Un condensé du rapport annuel  
sur les événements indésirables graves  
associés aux soins (EIGS)**

Année 2020

**HAS**

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Les abrEIGés

## un condensé pour mettre fin aux idées reçues

### **Les régions qui déclarent le plus d'EIGS sont les régions où les soins pour les patients sont les moins sûrs**

Ce sont les régions qui ont développé une politique régionale incitative de déclaration. La littérature internationale montre que les établissements qui présentent le plus grand risque pour le patient ne sont pas ceux qui ont le plus gros taux de complications et d'erreurs, mais ceux qui ne traitent pas bien les complications (1).

**FAUX**

### **Tous les suicides déclarés en établissements de santé surviennent en secteur psychiatrique**

43 % des déclarations d'EIGS en lien avec un suicide ont eu lieu dans un autre secteur d'hospitalisation que le secteur psychiatrique (retour d'expérience national).

**FAUX**

### **Les EIGS liés aux systèmes d'information sont des risques émergents qui peuvent conduire au décès du patient**

Contrairement à ce que l'on pourrait penser, le décès du patient est observé dans près d'1 cas sur 3 (retour d'expérience).

**VRAI**

### **Les EIGS n'ont des conséquences que pour les patients et leurs proches**

Les conséquences de l'EIGS touchent en premier lieu la personne exposée et son entourage ; mais dans 50 % des déclarations, l'événement a eu des conséquences pour les professionnels ; c'est la notion de seconde victime (cahier technique).

**FAUX**

### **Les EIGS ne sont pas uniquement déclarés à l'hôpital**

Depuis l'ouverture du dispositif EIGS, 13 % ont été déclarés dans les structures médico-sociales et 4 % en ville ou au domicile du patient (cahier technique).

**VRAI**

**RETROUVEZ EN 13 PAGES LES ÉLÉMENTS À RETENIR DU DISPOSITIF DE RETOUR D'EXPÉRIENCE  
DES DÉCLARATIONS D'EIGS DE L'ANNÉE 2020**

## Avertissement aux lecteurs

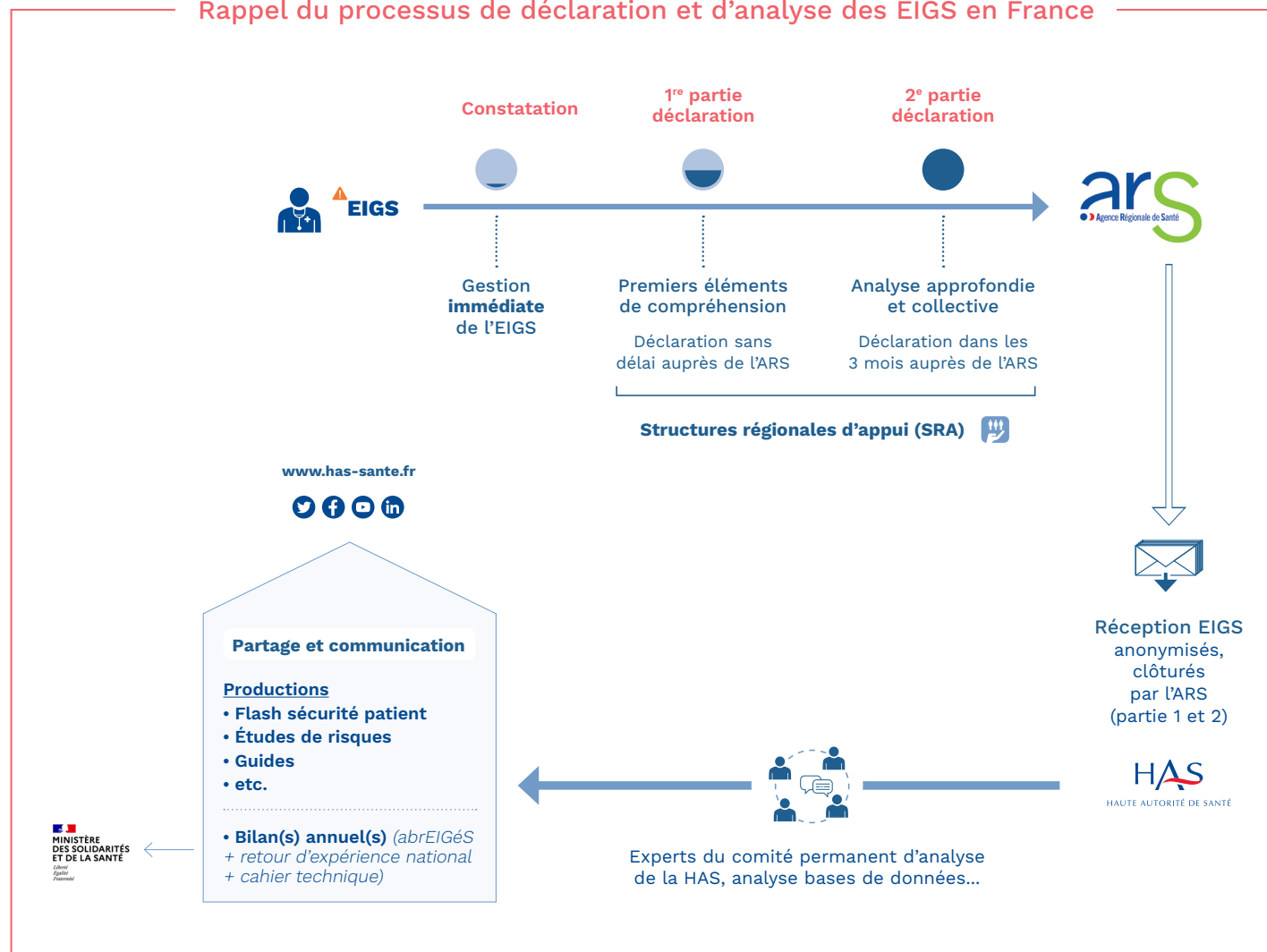
Les données concernant les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) présentées dans ce document sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues par la HAS dans le cadre du dispositif de déclaration des EIGS.

Elles ne présentent 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.

Ces données éclairent sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter les recherches de préconisations pour améliorer la sécurité du patient.

Dans l'ensemble des documents et par souci de simplification, le mot « patient » utilisé inclut également les « résidents » ou « usagers » des structures médico-sociales.

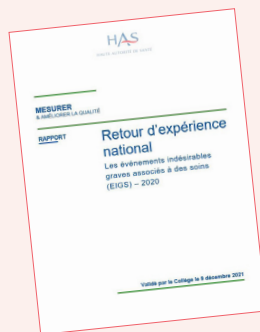
## Rappel du processus de déclaration et d'analyse des EIGS en France



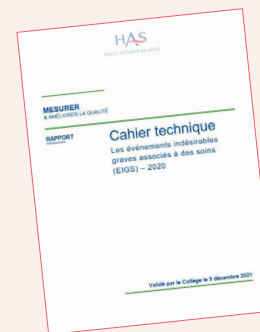
À partir de cette année, le bilan annuel des EIGS par la Haute Autorité de santé fait peau neuve et s'articule autour de 3 documents



Un format court « abrEIGÉS » condensant les principaux éléments à retenir pour cette année avec une sélection de risques spécifiques.



Un « retour d'expérience national » détaillant les préconisations ainsi que les focus sur des regroupements d'EIGS.



Un « cahier technique » avec les tableaux statistiques (tris à plats et quelques tris-croisés sélectionnés).

## Déclarer les EIGS pour apprendre ultérieurement de nos erreurs

Le dispositif de déclaration des EIGS est un dispositif de gestion des risques.

Les EIGS sont déclarés par toute personne ayant constaté l'événement. Le processus d'analyse des EIGS s'articule au niveau régional et national.

**La Haute Autorité de santé est chargée de collecter et d'analyser les données reçues sur les EIGS déclarés afin d'élaborer des préconisations pour améliorer la sécurité des patients au niveau national.**

Les signaux reçus à la HAS sont totalement anonymisés. Leur traitement à la HAS passe par une analyse chronologique, factuelle et approfondie des informations.

Les chaînes causales décrites sont synthétisées pour voir s'il a ou aurait été possible d'intervenir et ainsi éviter la survenue des EIGS ou limiter leur gravité.

Les deux enjeux principaux du dispositif sont :

- d'acculturer et faire progresser tous les acteurs du dispositif et même au-delà ;
- d'apprendre de nos erreurs.

**Il est contre-productif de porter un jugement sur ces déclarations, l'important est de s'interroger factuellement.**

Il est également important de rappeler que ce dispositif n'est pas une base de données médicales exhaustives de patients ni un moyen de recueillir des données médicales personnelles de patient ou encore de discuter de leur pertinence. Il ne prévoit pas aujourd'hui le recueil du témoignage du patient, il n'est pas spécifique d'une pathologie puisqu'il s'intéresse à l'ensemble des événements liés.

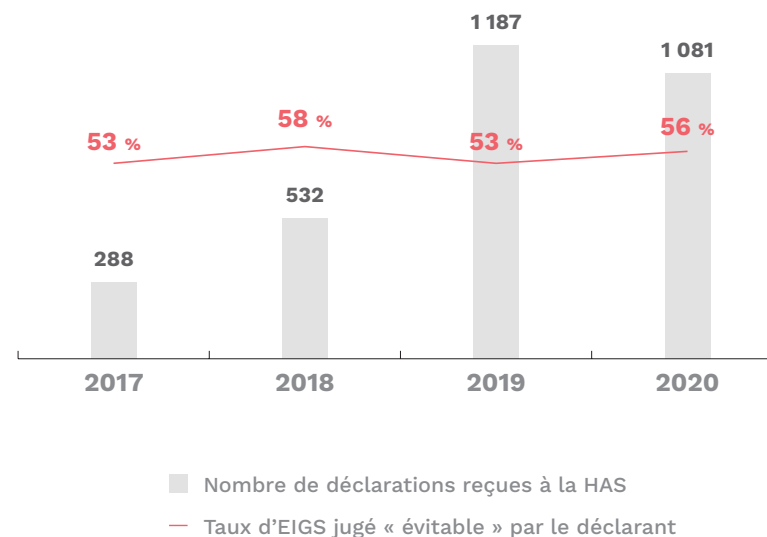
**Ce dispositif n'est pas un moyen de recours judiciaire. Au contraire, toute démarche d'analyse systémique réalisée constitue un moyen de démontrer la prise en considération de l'impact de l'événement pour le patient comme pour les soignants.**

Ce 4<sup>e</sup> bilan annuel rend compte d'un nombre croissant de déclarations d'EIGS reçues par la HAS au cours des quatre dernières années. La plus forte augmentation annuelle ayant eu lieu en 2019 (+ 45 %). La baisse observée sur l'année 2020 doit être évaluée au regard de la crise sanitaire.

La proportion d'EIGS déclarés comme évitables reste élevée (figure 1).

L'OMS caractérise un événement évitable comme étant un événement qui, selon un jugement partagé par les professionnels, aurait pu être évité dans des circonstances définies (2).

Figure 1. Nombre de déclarations EIGS reçues à la HAS de 2017 à 2020 et pourcentage d'évitabilité déclarée

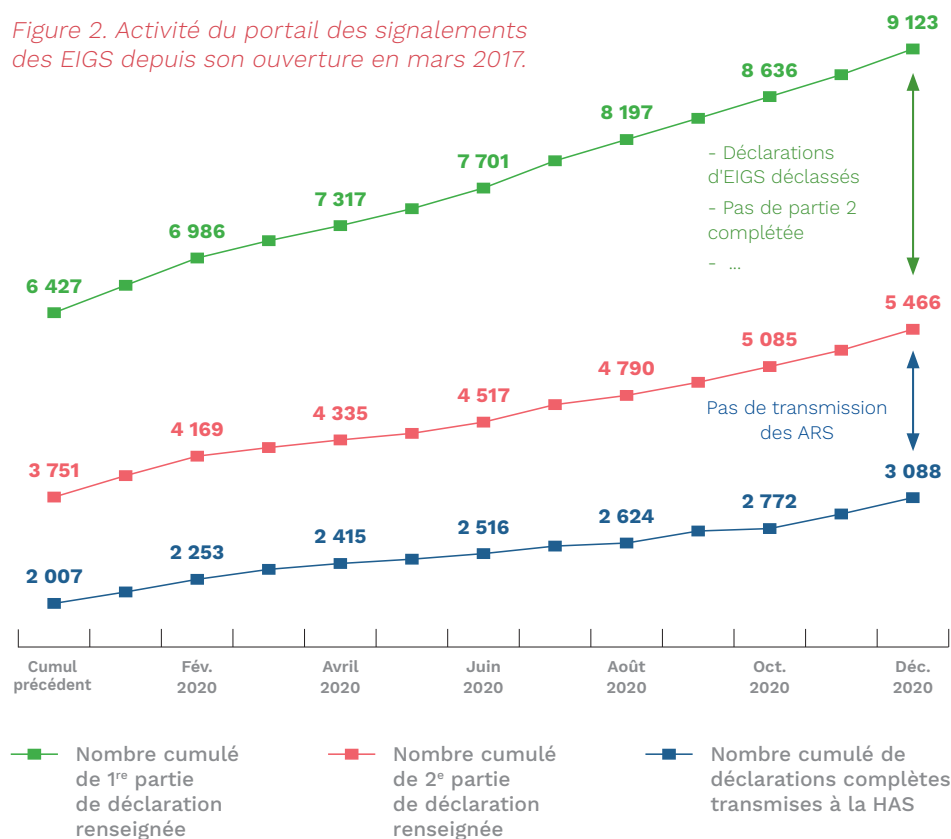


## 2020, une sous-déclaration et une problématique de transmission au niveau national qui persistent

Pour rappel, l'étude ENEIS de 2010 en établissement de santé a évalué entre 270 000 et 390 000 EIG par an dont 40 % évitables, soit 1 EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits (3). L'étude ESPRIT de 2013 en ville auprès de médecins généralistes a évalué à 22 événements indésirables associés aux soins (EIAS) pour 1 000 actes dont 2 % sont des EIG. Une sous-déclaration des EIGS persiste malgré l'obligation réglementaire (4).

Néanmoins, les chiffres de l'année 2020 continuent de rendre compte d'une augmentation progressive du nombre de signalements des EIGS en France (figure 2). Néanmoins, on note toujours un décalage important entre le nombre de déclarations initiales et le nombre de déclarations transmises à la HAS.

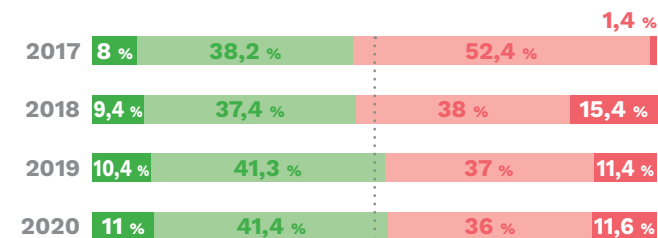
Figure 2. Activité du portail des signalements des EIGS depuis son ouverture en mars 2017.



## La qualité des déclarations en légère progression

Bien que s'améliorant globalement ces deux dernières années, la qualité de l'analyse approfondie des événements déclarés reste jugée faible par les experts pour près de la moitié des déclarations reçues.

Figure 3. Appréciation globale de l'analyse approfondie de l'EIGS par les experts HAS.



L'expert répond à l'assertion suivante : « Globalement l'analyse approfondie de l'EIGS a été correctement réalisée »

■ Tout à fait d'accord  
 ■ D'accord  
 ■ Pas d'accord  
 ■ Pas du tout d'accord

## Les établissements de santé sont plus confrontés à la survenue d'EIGS

Les établissements de santé réalisent des soins de complexité variable chez des patients également plus complexes. Ils ont une culture du signalement plus avancée que les autres (tableau 1).

Tableau 1. Répartition des déclarations d'EIGS reçues à la HAS en fonction du lieu de survenue

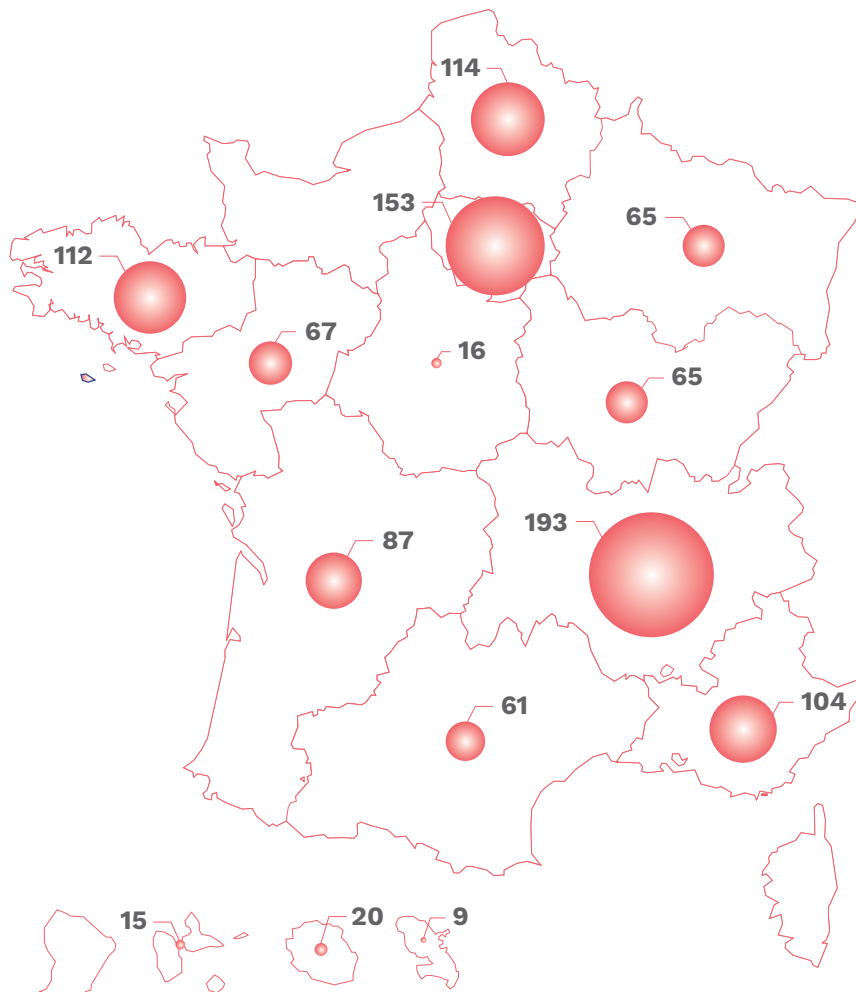
|                                 | 2017       | 2018       | 2019         | 2020         | TOTAL        |
|---------------------------------|------------|------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>Établissements de santé</b>  | 229        | 431        | 934          | 896          | <b>2 490</b> |
| <b>Médico-social</b>            | 50         | 71         | 174          | 120          | <b>415</b>   |
| <b>Ville et domicile</b>        | 9          | 16         | 49           | 37           | <b>111</b>   |
| <i>Autre</i>                    | 0          | 14         | 30           | 28           | <b>72</b>    |
| <b>TOTAL</b>                    | <b>288</b> | <b>532</b> | <b>1 187</b> | <b>1 081</b> | <b>3 088</b> |
| <i>dont SAMU/Urgences/SMUR*</i> | 5          | 26         | 38           | 22           | 91           |

\* Les chiffres relatifs au SAMU/Urgences/SMUR sont établis ici de janvier à décembre d'une année N, les chiffres des rapports publiés (5, 6) ne prennent pas en compte les mêmes bornes de dates, les chiffres peuvent donc varier.

# Une dynamique de déclaration hétérogène sur l'ensemble du territoire national

Les 1 081 EIGS reçus à la HAS en 2020 proviennent de l'ensemble des régions, à l'exception de la Normandie et de la Corse (figure 4).

Figure 4. Nombre de déclarations d'EIGS reçues par la HAS par région en 2020

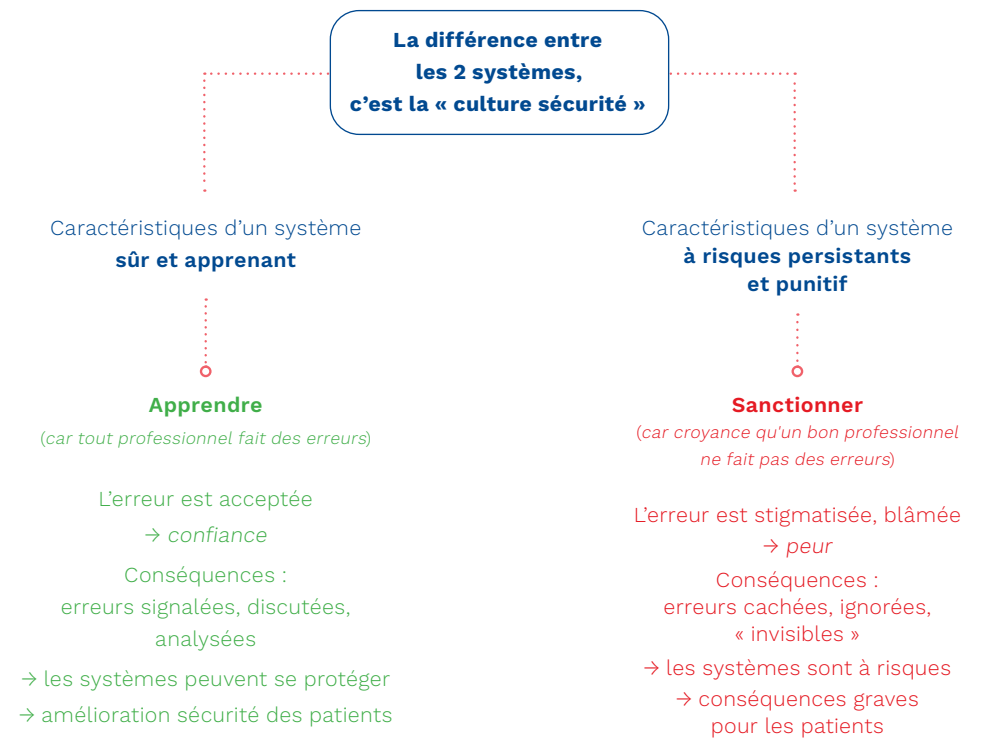


Cette dynamique de déclarations hétérogène sur le territoire continue à interroger quant à la bonne compréhension de l'intérêt du dispositif de déclaration des EIGS, plus particulièrement dans le cas des régions qui ne transmettent aucune déclaration d'EIGS.

Le processus de déclarations doit permettre l'analyse de l'enchaînement des faits ayant conduit à l'EIGS. Cette analyse permet aux systèmes de progresser et de devenir plus sûrs et apprenants. À l'inverse, l'absence de déclaration peut conduire à des conséquences graves pour les patients et à une récurrence des EIGS.

**Ce qui fait la différence entre un système « sûr et apprenant », et un système « à risque persistant et punitif » c'est la culture de sécurité (figure 5).**

Figure 5. Culture de sécurité = différence entre un système sûr et apprenant et un système à risque persistant et punitif



Comme tous les ans, les variations de volume de déclarations entre régions doivent être appréhendées au regard de la densité des soins délivrés (population, nombre d'établissements et de professionnels).

Le ratio du nombre d'EIGS par million d'habitants par région (7), permet de percevoir l'implication d'une région dans le dispositif (figure 6).

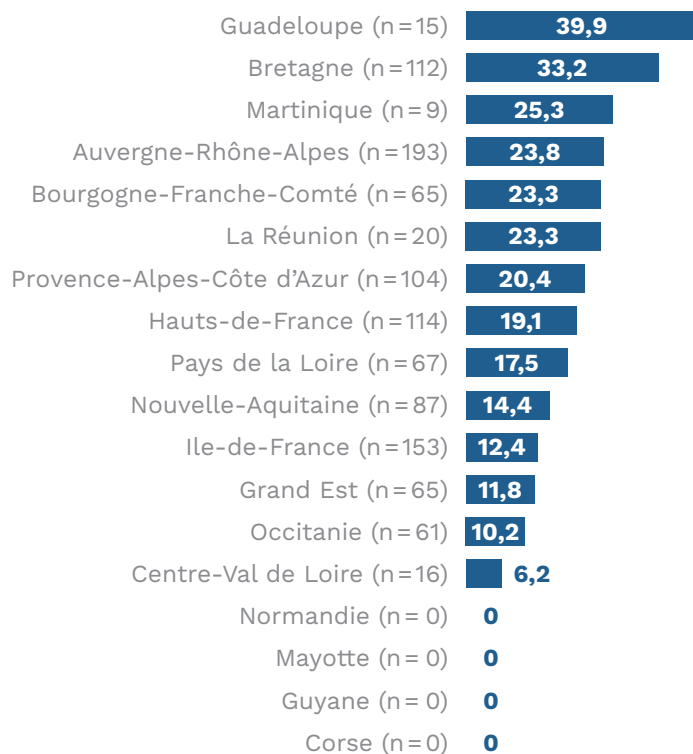
Exemple, en 2020, pour la Bourgogne-Franche-Comté :

**65** événements déclarés  


---

**2,8** millions d'habitants

Figure 6. Nombre de déclarations par million d'habitants sur l'année 2020



Au regard des études ENEIS et ESPRIT les ratios présentés sous estiment largement le nombre d'EIGS en France.

## La moitié des EIGS ayant conduit aux décès du patient sont évitables

Par définition, le dispositif des EIGS n'enregistre que des événements dont les conséquences sont graves : décès, mise en jeu du pronostic vital et probable déficit fonctionnel (figure 7).

Depuis 2017, 1 EIGS sur 2 ayant conduit au décès du patient est qualifié d'évitable (ref OMS) (« évitable » à « probablement évitable ») par le déclarant (figure 8).

Figure 7. Distribution du nombre d'EIGS par an avec proportion de décès et de conséquences autres

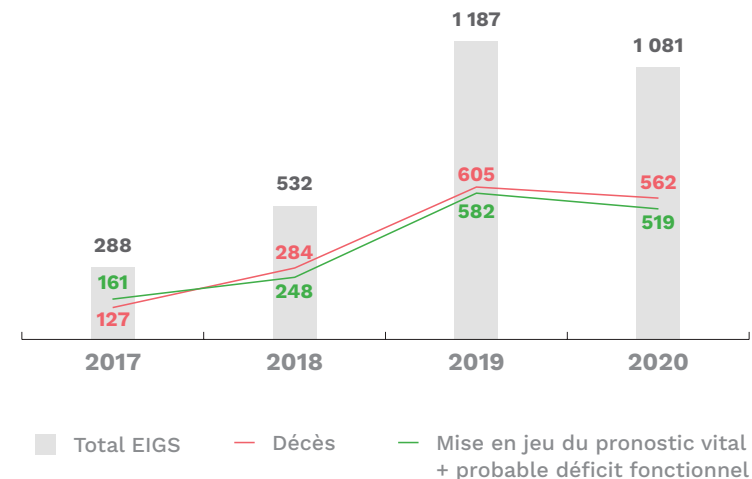
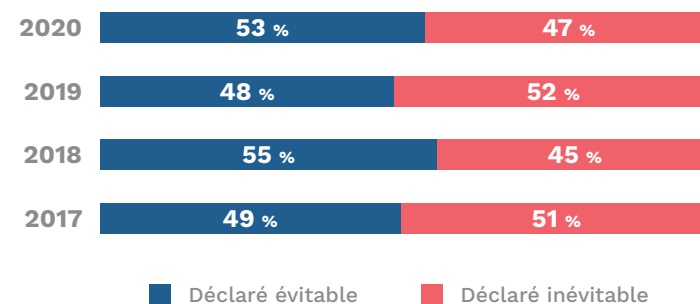


Figure 8. Répartition des décès en fonction de l'évitabilité déclarée, par année





## Suicides, chutes et erreurs médicamenteuses : toujours en haut du classement

L'analyse des déclarations d'EIGS permet de les réunir par grands thèmes appelés regroupements.

Ainsi, en 2020, et comme les années antérieures, les regroupements les plus fréquents\* dans la base restent les EIGS en lien avec un contexte accidentogène (suicides et chutes de patients) ainsi que les erreurs médicamenteuses (figure 9).

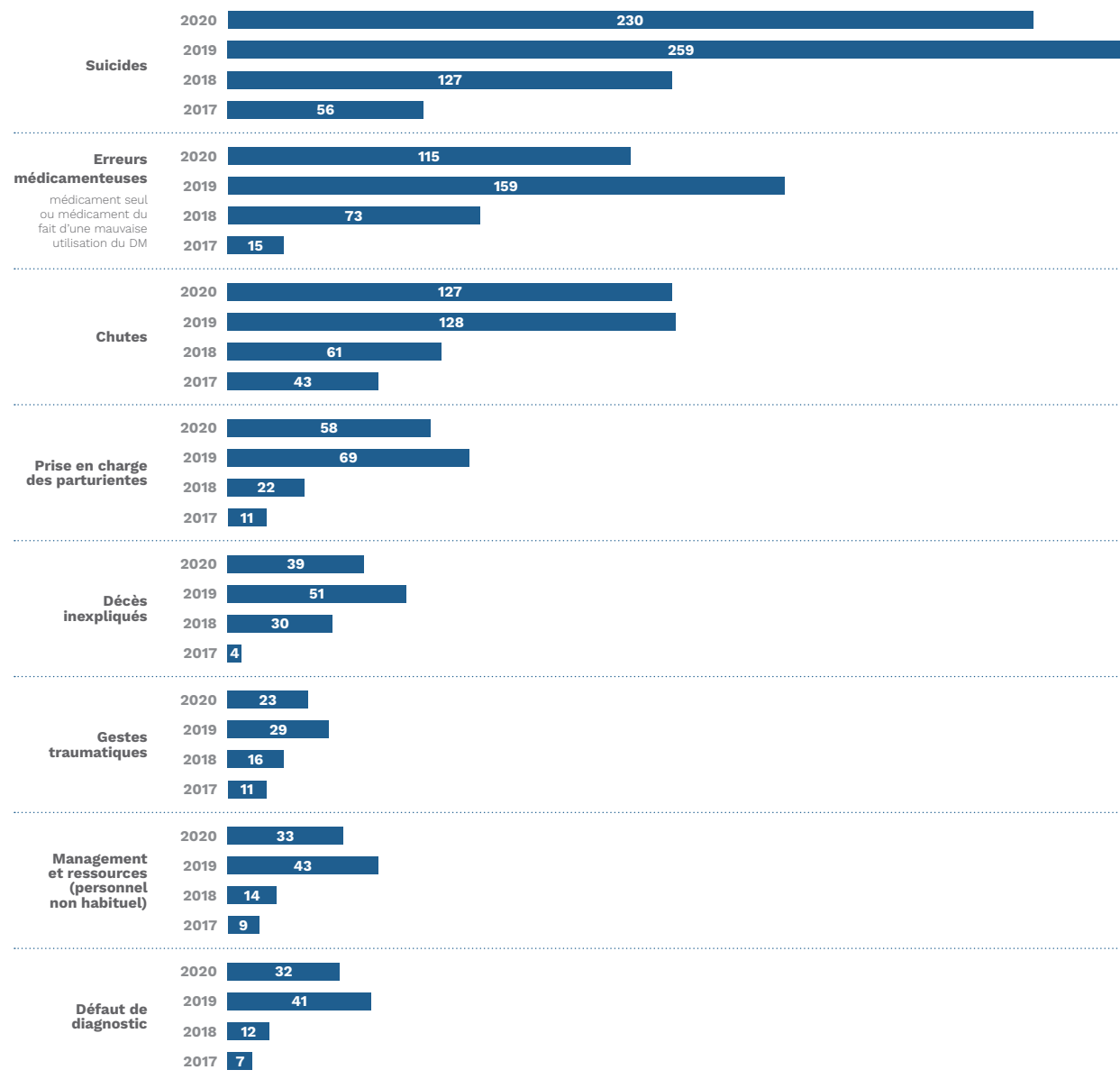
Un travail d'amélioration de la méthodologie de regroupement semi-automatisé est effectué en continu et permet ainsi d'affiner les algorithmes de recherche et de classement des EIGS.

Cette année, les chiffres proviennent d'une application rétrospective des algorithmes les plus aboutis.

Des différences à la marge d'une année sur l'autre peuvent ainsi être retrouvées par comparaison avec les précédents rapports annuels.

\* Le regroupement « défaut de prise en charge » présenté l'an dernier dans les 10 principaux regroupements doit faire l'objet d'une étude plus approfondie pour notamment identifier des sous-catégories. Ce regroupement, tel qu'il est réalisé pour l'instant est trop hétérogène pour permettre d'apporter des éclairages pertinents. Le regroupement « interventions du SAMU/SMUR », faisant l'objet de rapports spécifiques (5,6), il n'est pas détaillé dans les abrEIGÉS.

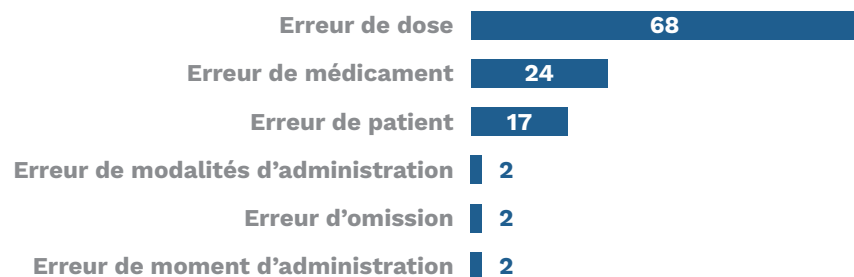
Figure 9. Évolution du nombre d'EIGS déclarés pour 8 regroupements EIGS



## L'erreur de dose, cet événement redouté et ce risque pourtant sous-estimé...

L'erreur de dose reste en 2020 le type d'erreur médicamenteuse le plus déclaré (figure 10).

Figure 10. Nature des erreurs médicamenteuses



Sur les 4 années de déclarations, les erreurs de doses représentent 47 % de l'ensemble des erreurs médicamenteuses déclarées (8).

Figure 12. Répartition par année des erreurs de doses parmi les EIGS liés à une erreur médicamenteuse

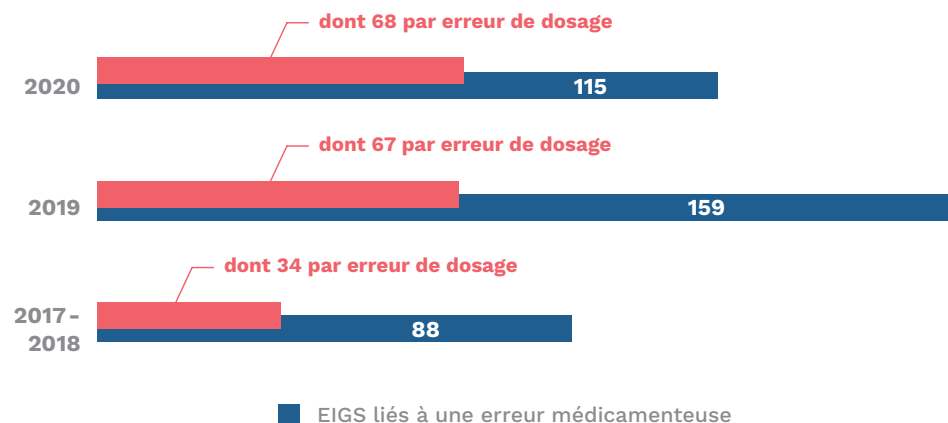
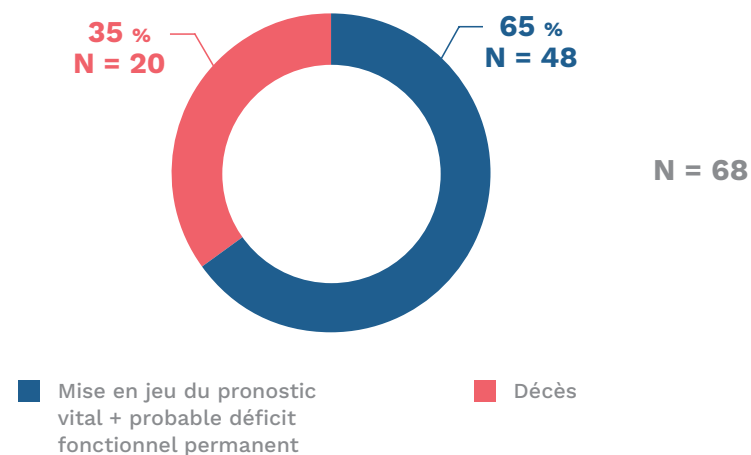


Figure 11. Conséquences des erreurs de dose pour le patient



Sur 68 erreurs de dose, 20 ont abouti à un décès du patient (figure 11).

## Deux situations « à fort potentiel d'évitabilité »

Éclairage sur 2 regroupements considérés comme « à fort potentiel d'évitabilité » : la *check-list* au bloc opératoire et les systèmes d'information (figure 13).

Pour ces 2 situations, les EIGS déclarés devraient apparaître catégorisés comme évitables par le déclarant car :

- la *check-list* au bloc opératoire est un outil qui a fait ses preuves depuis des années (9) ;
- les systèmes d'information représentent a priori des processus automatisés et contrôlés.

L'étude de l' « évitabilité déclarée » dans ces deux situations confirme que les EIGS en lien avec un défaut d'utilisation (non-utilisation et mal utilisation) de la *check-list* au bloc opératoire sont considérés par le déclarant comme des événements qui n'auraient pas dû se produire (90 % des EIGS catégorisés « évitable » à « probablement évitable »).

Pour les EIGS liés aux systèmes d'information, les résultats sur l' « évitabilité déclarée » sont plus partagés.

Il ressort que malgré les processus automatisés et *a priori* contrôlés, ceux-ci associent d'autres causes profondes rendant ces événements plus difficiles à catégoriser en termes d'évitabilité (figure 14).

Figure 13. Évolution du nombre d'EIGS déclarés pour 2 regroupements à fort potentiel d'évitabilité

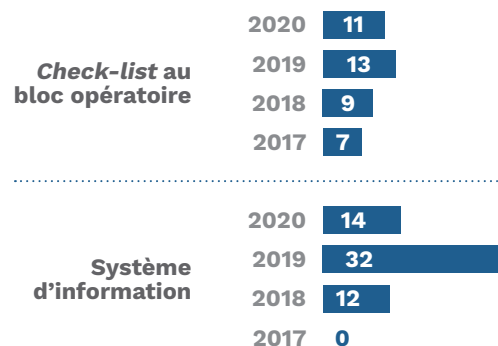
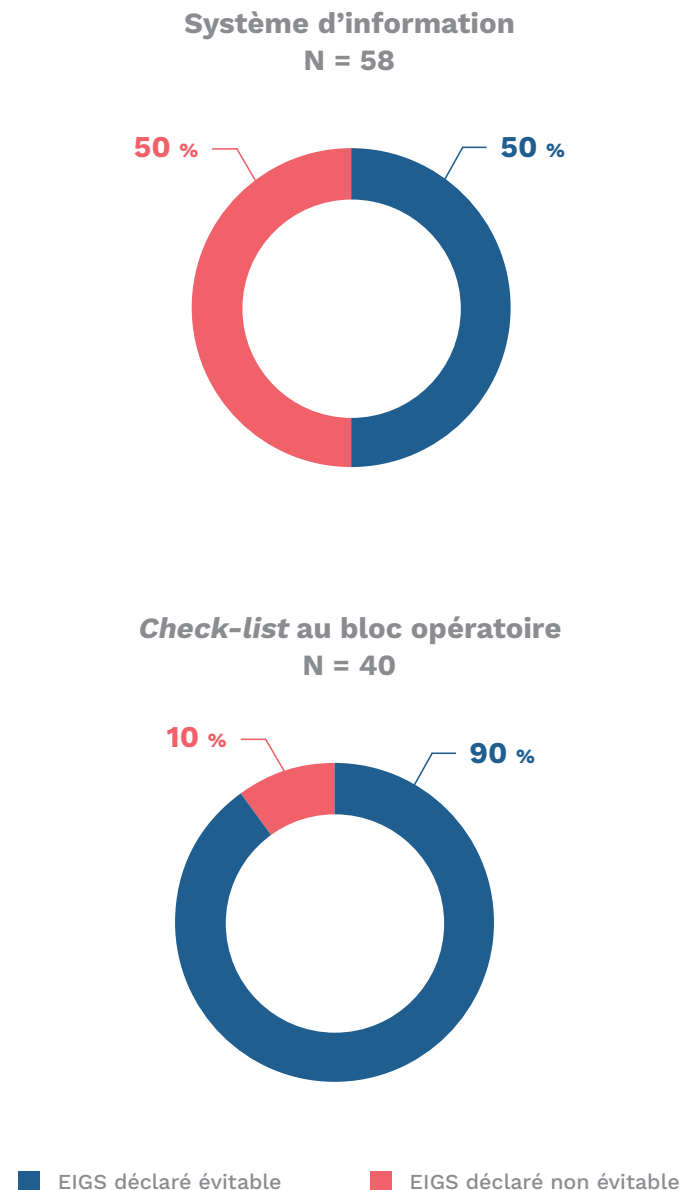


Figure 14. Évitabilité déclarée des 2 regroupements à fort potentiel d'évitabilité



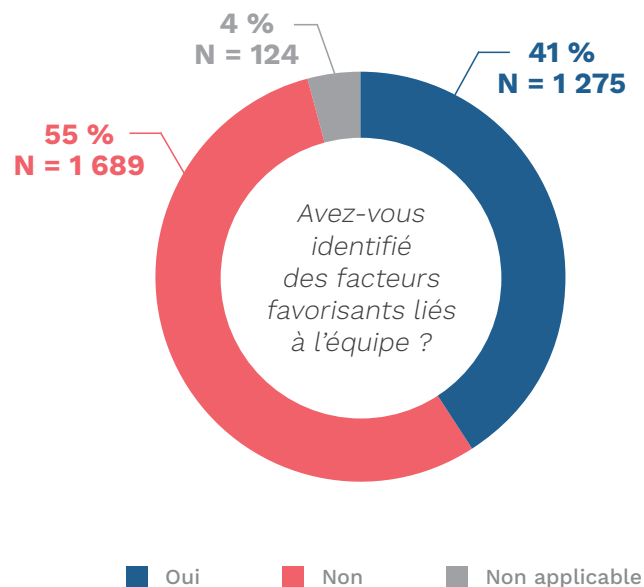
## Le travail en équipe, pierre angulaire de la réussite

La littérature scientifique montre que la qualité du travail en équipe a un réel impact sur la sécurité du patient : des défauts d'organisation, de vérification, de coordination ou de communication au sein de l'équipe sont des causes majeures d'événements indésirables associés aux soins.

L'analyse approfondie (partie 2) de la déclaration d'EIGS revient sur les différents facteurs de survenue d'un EIGS, notamment le facteur équipe.

Cette analyse qualitative a du sens si elle est conduite sur l'ensemble des déclarations reçues. Ainsi, sur la totalité de la base (n = 3 088), « le facteur favorisant lié à l'équipe » a été identifié dans 41 % des EIGS (n = 1 275, figure 15).

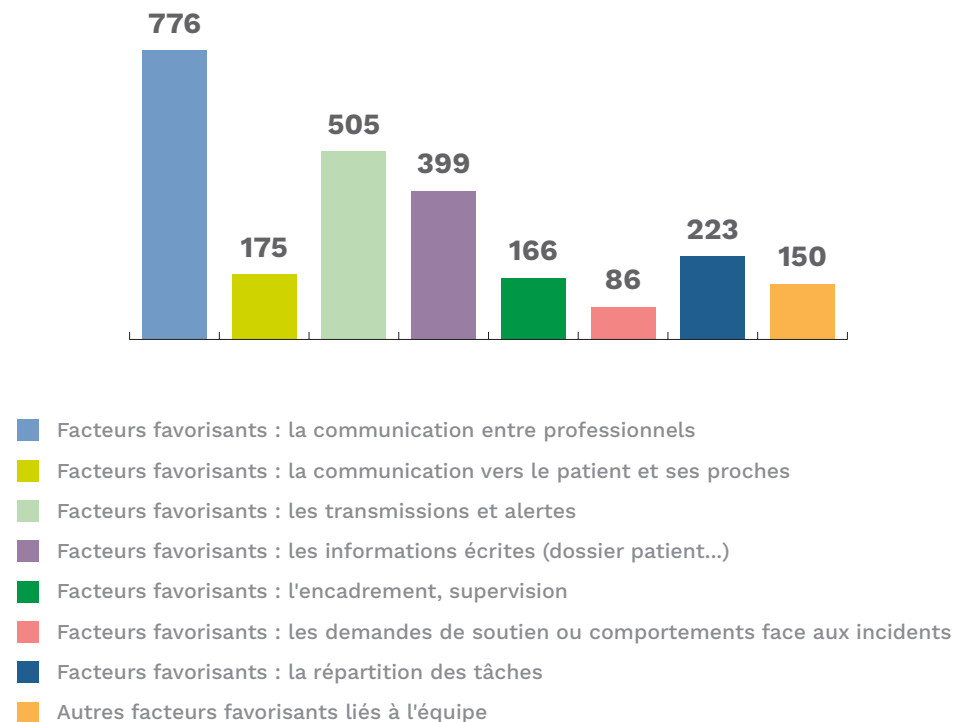
Figure 15. Nombre d'EIGS avec le facteur favorisant lié à l'équipe identifié



Le détail des causes profondes liées à l'équipe laisse apparaître un facteur favorisant prépondérant : **le défaut de la communication entre professionnels** (figure 16).

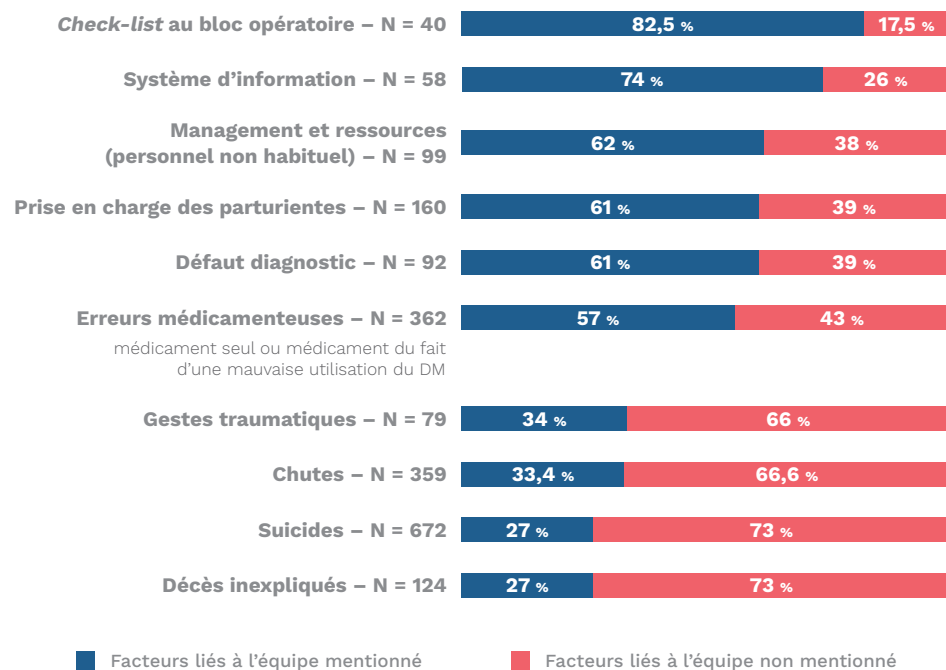
Par ailleurs, plus d'1 EIGS sur 2 (55 %) avec un facteur favorisant lié à l'équipe recensé est déclaré comme évitable.

Figure 16. Détail des causes liées à l'équipe (plusieurs causes profondes peuvent être cochées)



Le facteur équipe comme cause profonde est mentionné dans plus de 60 % des EIGS dans 5 regroupements, sur les 10 mis en avant cette année (figure 17).

Figure 17. Répartition du facteur lié à l'équipe dans les 10 regroupements 2020



Il est intéressant d'observer que dans les deux regroupements EIGS « système d'information » et « check-list au bloc opératoire » le facteur équipe est mentionné à plus de 70 % (74 % et 82,5 % respectivement). Ce n'est donc pas l'outil qui est en cause mais bien la dimension du travail en équipe et la communication entre les professionnels.

Dans le regroupement EIGS suicides, le facteur favorisant lié à l'équipe est mentionné dans 27 % des cas. La cause profonde souvent déclarée en premier est « le facteur lié au patient ». Pourtant plus de deux tiers des suicides sont jugés évitables (retour d'expérience national).

#### Références

- Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Complications, failure to rescue, and mortality with major inpatient surgery in medicare patients. *Ann Surg.* 2009;250(6):1029-34.
- Organisation mondiale de la santé. *Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients.* Édition multiprofessionnelle. 2011.
- Michel P, Minodier C., Lathelize M., Moty-Monnereau C., Domecq S., Chaleix M., Izotte-kret M., Bru-Sonnet R., Quenon J.-L., Olier L., 2010, « Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé », Dossiers Solidarité et santé, DREES, n° 17.
- Michel P, Mosnier A, Kret M, Chaneliere M, Dupie I, Haeringer Cholet A, Keriel Gascou M, Larrieu C, Quenon JL, Villebrun F, Brami J. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire*, 2014, n° 24-25, p. 410-6.
- Haute Autorité de Santé. État des lieux des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) concernant les SAMU-SMUR - Étude réalisée en juin 2018 sur les événements indésirables graves associés à des soins reçus à la HAS dans le cadre du dispositif réglementaire en vigueur. La Plaine Saint Denis: HAS; 2018.
- Haute Autorité de Santé. État des lieux des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) déclarés concernant les SAMU-SMUR - Étude réalisée de mars 2017 au 25 juin 2019 dans le cadre du dispositif réglementaire en vigueur sur les événements reçus à la HAS. La Plaine Saint Denis: HAS; 2020.
- Institut national de la statistique et des études économiques. Estimation de la population au 1<sup>er</sup> janvier 2021. INSEE; 2021.
- Haute Autorité de Santé. Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS). Saint Denis La Plaine: HAS; 2021.
- Cabarrot P, Chevalier P, Messarat-Haddouche Z, Auger C, May-Michelangeli L, Grenier C. Vingt-cinq événements indésirables graves au bloc opératoire que l'on aurait pu éviter... *Risques & Qualité* 2020;(17)3 ;143-152. 2020.

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

