



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**MESURER**  
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

---

**RAPPORT**

# Retour d'expérience national

Les événements indésirables  
graves associés à des soins  
(EIGS) – 2021

Validé par le Collège le 10 novembre 2022

---

# Descriptif de la publication

<b>Titre</b>	<b>Retour d'expérience national</b> Les évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) – 2021
<b>Méthode de travail</b>	Le bilan annuel (« abrEIGÉS », « retour d'expérience national » et « cahier technique ») des EIGS reçus à la HAS dans le cadre du dispositif de déclaration accompagné des préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients est transmis au ministre chargé de la Santé et est rendu public sur le site de la Haute Autorité de santé
<b>Objectif(s)</b>	Ce « retour d'expérience national » a pour objectif de fournir les informations relatives aux EIGS regroupés par thématique, accompagnées de préconisations et focus sur les thématiques mises en avant pour l'année 2021.
<b>Cibles concernées</b>	Les professionnels de santé, les acteurs de la gestion des risques et les usagers des secteurs sanitaires, médico-sociaux et de la ville ; le ministère de la Santé
<b>Demandeur</b>	Règlementation – Code de la santé publique : article R. 1413-73
<b>Promoteur(s)</b>	Haute Autorité de santé (HAS)
<b>Pilotage du projet</b>	Coordination : Dr Chantal Andriamanga, Mme Catherine Auger, Mme Zineb Messarat-Haddouche, chefs de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (chef de service : Dr Laetitia May-Michelangeli ; adjointe au chef de service : Mme Candice Legris)  Secrétariat : Mme Sylvia Desnoyers, Mme Karima Nicola
<b>Référencement bibliographie</b>	Mme Gaëlle Fanelli, avec l'aide de Mme Juliette Chazareng (chef du service documentation – veille : Mme Frédérique Pagès)
<b>Auteurs</b>	Mme Isabelle Alquier, Dr Chantal Andriamanga, Mme Catherine Auger, Mme Zineb Messarat-Haddouche, Mme Yasmine Sami, chefs de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins  Dr Aurelia Avondo, chargée de projet  Mme Amandine Groenez, interne de santé publique, et M. Rémi Van den Broucke, interne en pharmacie hospitalière, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins
<b>Conflits d'intérêts</b>	Les membres permanents du groupe de travail sur les EIGS (dits « experts EIGS ») ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site <a href="https://dpi.sante.gouv.fr">https://dpi.sante.gouv.fr</a> . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
<b>Validation</b>	Version du 10 novembre 2022

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication et information  
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – novembre 2022 – ISSN : 2592-6446

# Sommaire

---

<b>ÉDITO</b>	<b>4</b>
<b>1. Introduction</b>	<b>5</b>
<b>2. Rappels méthodologiques</b>	<b>6</b>
2.1. Avertissement aux lecteurs	6
2.2. EIGS regroupés par thématique	6
2.3. Sélection des EIGS	7
<b>3. Liste des regroupements d'EIGS par thématique</b>	<b>8</b>
<b>4. ACTU : données sur la thématique SAMU</b>	<b>9</b>
<b>5. Focus</b>	<b>11</b>
5.1. Périodes dites de vulnérabilité	11
5.2. Erreurs médicamenteuses en pédiatrie	12
5.3. Dispositifs médicaux/dispositifs médicaux implantables	13
<b>6. Analyses de risques spécifiques</b>	<b>15</b>
6.1. EIGS déclarés en lien avec la prise en charge des parturientes	15
6.2. EIGS déclarés au cours de la pandémie de Covid-19	27
<b>7. Autres actions pour promouvoir la culture sécurité</b>	<b>42</b>
7.1. Retour sur les Flash sécurité patient	42
7.2. Retour sur les entretiens individuels menés avec les experts EIGS	44
7.3. Nouvelle organisation de la rubrique « sécurité du patient » du site internet de la HAS	45
7.4. Bilan du webinaire « Évènements indésirables associés aux soins (EIAS) : les analyser, c'est progresser ! »	45
7.5. Bilan de l'accompagnement des SRA dans la gestion des EIGS	46
<b>8. Conclusion</b>	<b>47</b>
<b>Table des annexes</b>	<b>48</b>
<b>Références bibliographiques</b>	<b>50</b>
<b>Participants</b>	<b>52</b>
<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>53</b>

# ÉDITO

**Cinq années** se sont écoulées depuis la création du dispositif de déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS). Ce cinquième bilan annuel rend compte de la forte augmentation du nombre de déclarations d'EIGS reçues à la HAS en 2021 et nous nous en réjouissons. Elle est le reflet d'un intérêt croissant et d'une acculturation du terrain à la gestion des risques. Elle est aussi le révélateur de la résilience du terrain et de la capacité d'adaptation humaine, comme en témoigne le facteur « équipe » évoqué fréquemment dans les barrières de sécurité qui ont fonctionné pour les EIGS de l'année 2021.

**Cinq années** se sont écoulées. Néanmoins, on note toujours une sous-déclaration qui représente un frein à l'amélioration de la sécurité des patients ; on note aussi un décalage important entre le nombre de déclarations reçues par les ARS (12 749 parties 1 et 8720 parties 2) et le nombre de déclarations transmises à la HAS pour analyse systémique (4 962 déclarations complètes). Même si l'on sait que les déclarations peuvent être reclassées par les ARS lorsqu'elles ne sont pas pertinentes, cela ne peut expliquer qu'une petite partie de cet écart. Et je regrette que les professionnels fassent le premier pas et qu'ensuite cela ne serve pas ! Cet écart n'est pas admissible dès lors que les professionnels ont fait l'effort de la déclaration et de l'analyse.

**Cinq années** se sont écoulées. Le dispositif EIGS est mieux connu mais reste encore mal interprété quant à son objectif. Il n'est pas un outil de revendication visant à mettre en exergue des conditions de travail difficiles. Il n'a pas non plus vocation à désigner des coupables. Pour rester efficient, le retour d'expérience doit se fonder sur l'analyse systémique des événements par tous les membres de l'équipe, et non juste sur des revues d'experts. J'en profite pour rappeler que cela est aussi l'occasion d'écouter le patient et de recueillir son récit sur ce qu'il a vécu. Cela viendra enrichir l'analyse réalisée par les professionnels. L'analyse collective permet de redonner de la distance par rapport à l'évènement survenu et de ne pas pointer du doigt un « fautif », comme on pourrait instinctivement le faire. En tant que présidente de la Haute Autorité de santé et professionnelle de santé, je pense qu'un mécanisme de protection des déclarants devrait être envisagé et faciliterait la déclaration.

**Cinq années** se sont écoulées. Pour tendre vers un même objectif qui est la sécurité des patients, un lien entre le dispositif EIGS et la certification des établissements de santé est à présent clairement établi. Il est ainsi demandé aux équipes de mettre en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins. Il s'agit d'un des critères de la certification nécessitant, bien entendu, une implication du management, un engagement institutionnel avec un affichage officiel de son intérêt pour améliorer la sécurité.

**Apprendre, c'est répéter.** Les neurosciences l'ont démontré. Nous ne le dirons donc jamais assez : « Déclarez et analysez les EIGS qui surviennent au sein de votre équipe, dans votre établissement et même dans votre cabinet en ville ! » Les résultats ENEIS 3 publiés cette année (1) rapportent 4,4 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation dont 34 % évitables et confirment une sous-déclaration persistante malgré l'obligation réglementaire. Ils insistent également sur le fait que la vigilance doit être accrue, notamment en chirurgie, pour les soins critiques et en ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables pour les événements survenus pendant l'hospitalisation.

La déclaration et l'analyse des EIGS ne sont pas des tâches administratives de plus à faire, mais bien une démarche d'intérêt à intégrer à nos pratiques et un levier pour la sécurité du patient. Passer du temps sur l'analyse d'un EIGS, ce n'est pas perdre du temps !

Professeur Dominique Le Guludec, Présidente de la Haute Autorité de santé

# 1. Introduction

Les **EIGS déclarés** sur le portail de signalement national depuis son ouverture en mars 2017, et **reçus à la Haute Autorité de santé (HAS) jusqu'au 31 décembre 2021**, sont au nombre de **4 962**, dont **1 874** déclarés au cours de l'année 2021.

Les résultats de l'étude ENEIS 3 publiée cette année (1) rapportent 4,4 EIGS pour 1 000 jours d'hospitalisation dont 34 % évitables et confirment donc une sous-déclaration persistante malgré l'obligation réglementaire.

Le bilan annuel des EIGS 2021 s'articule autour de 3 documents :

- un format court, les « **abrEIGÉS** », synthétisant les principaux éléments du bilan ;
- un « **retour d'expérience national** » détaillant les préconisations ainsi que des focus sur des thématiques spécifiques d'EIGS (exemple : les erreurs médicamenteuses en pédiatrie) ;
- un « **cahier technique** » avec les tableaux statistiques (tris à plat et une sélection de tris croisés).



## 2. Rappels méthodologiques

### 2.1. 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. **La qualité de remplissage des déclarations est hétérogène.**

**Ces données déclaratives et non exhaustives 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.

### 2.2. EIGS regroupés par thématique

**Depuis le début de l'exploitation de la base, la HAS fait évoluer la méthodologie utilisée pour les regroupements d'EIGS par thématique afin de la rendre de plus en plus robuste et reproductible.**

Dans les rapports sur les données 2017 (2) et 2018 (3), la jeunesse du dispositif et le faible nombre d'événements enregistrés dans la base n'avaient permis qu'un premier travail manuel de classement des EIGS en fonction des circonstances immédiates de l'événement.

Depuis 2019, avec un nombre croissant de déclarations enregistrées dans la base de retour d'expérience, la HAS a développé un outil informatique de classification à partir d'analyses textuelles permettant de regrouper des EIGS selon un thème commun. Cet outil est utilisé pour réaliser un pré-tri facilitant l'exploitation des EIGS. Il nécessite la création d'une matrice de fréquence de mots (et/ou d'association de mots), la construction d'un dictionnaire de mots-clés et le recours à des algorithmes intelligents. Le rapport sur les données 2019 décrit en détail ces étapes (4).

Comme pour tous les outils de détection, des faux positifs et négatifs peuvent être présents dans les résultats de recherche, ce qui nécessite des vérifications manuelles régulières.

Le travail d'amélioration des algorithmes et des dictionnaires peut faire varier légèrement le nombre de déclarations sélectionnées lorsque l'on renouvelle une recherche sur le même sujet, mais cela n'affecte en rien l'analyse qualitative du contenu des EIGS.

Les regroupements par thématique sont suivis d'année en année et certains sont décrits plus spécifiquement dans le document « abrEIGÉS ».

## 2.3. Sélection des EIGS

Pour les analyses, deux sélections<sup>1</sup> sont réalisées :

### ❶ Une sélection des déclarations d'EIGS sur une année précise

Dans ce rapport, il s'agit de l'année 2021 (EIGS enregistrés entre le 1<sup>er</sup> janvier 2021 et le 31 décembre 2021)

→ **soit 1 875 EIGS.**

Cette sélection est utilisée pour l'analyse descriptive des EIGS. Elle permet également une mise en parallèle avec l'année précédente. Elle sera retrouvée dans les « abrEIGÉS » et dans le « cahier technique ».

### ❷ Une sélection « globale »

Il s'agit de la base complète des déclarations d'EIGS (ensemble des EIGS enregistrés entre mars 2017 et le 31 décembre 2021)

→ **soit 4 962 EIGS.**

Cette sélection globale est utilisée pour réaliser des analyses qualitatives sur le contenu des EIGS et, plus particulièrement, pour l'identification des risques. Elle sera donc mobilisée pour les analyses de ce volet « retour d'expérience national ».

<sup>1</sup> La variable de sélection des EIGS correspond à la date d'entrée des signaux dans le système informatique de la HAS.

### 3. Liste des regroupements d'EIGS par thématique

	N (nombre total d'EIGS)
<b>Un contexte accidentogène identique</b>	
– Cas déclarés de suicides et tentatives de suicide de patients	1056
– Chutes de patient	547
– Les fausses routes et troubles de la déglutition	137
– Les fugues de patient	96
<b>Un soin ou une pratique professionnelle spécifiques</b>	
– EIGS lors de contentions physiques passives	99
– EIGS en lien avec la manipulation de voies centrales	75
– EIGS lors de la pose d'une sonde (naso-)gastrique	16
– EIGS lors d'une endoscopie	63
– EIGS lors d'une cœlioscopie	33
<b>Les EIGS ayant une cause immédiate commune</b>	
– Erreurs médicamenteuses	522
– Gestes techniques ou traumatiques	125
– Défaut de diagnostic	142
– Défaut d'utilisation de la <i>check-list</i> au bloc opératoire	51
<b>Les EIGS ayant une cause profonde commune</b>	
– Management et ressources (personnel non habituel dans l'équipe)	168
– Défaillances du système d'information	69
– Soins en télémédecine	16
– Complications post-opératoires	74
<b>Les EIGS en lien avec une prise en charge spécifique</b>	
– EIGS lors d'interventions SAMU/SMUR	106
– EIGS obstétriques incluant la prise en charge de parturientes	307
– EIGS lors d'une imagerie médicale	183
– EIGS lors d'une dialyse	66
<b>Les EIGS conduisant à une conséquence spécifique</b>	
– Brûlures	44
– Décès inexpliqués	182

## 4. ACTU : données sur la thématique SAMU

À la suite de la saisine du ministère de la Santé demandant la réalisation d'un état des lieux des EIGS concernant les SAMU-SMUR, la HAS a produit en 2020 un rapport intitulé « État des lieux des événements indésirables graves associés à des soins déclarés concernant les SAMU-SMUR » (36 déclarations de mars 2017 à juin 2019) (5), ainsi qu'un guide méthodologique pour améliorer la qualité et la sécurité des soins au sein des SAMU (6).

Depuis, la HAS a poursuivi l'analyse de la base EIGS sur cette thématique pour en suivre les évolutions. La présente analyse explore les 70 nouveaux EIGS concernant le SAMU-SMUR reçus de juillet 2019 à fin décembre 2021, en pleine crise sanitaire liée à la Covid-19.

**Les principaux enseignements de cette nouvelle analyse s'inscrivent dans la continuité du rapport de 2020 et des mesures de la feuille de route ministérielle (cf. encart ci-contre).**

### – Une sous-déclaration importante et hétérogène sur le territoire

Cette sous-déclaration pourrait s'expliquer par la forte implication des SAMU-SMUR dans la gestion de la crise sanitaire, laissant peu de temps de disponible pour la déclaration des événements indésirables. Néanmoins, le faible nombre de déclarations précédant la crise ne permet pas de retenir cette seule explication.

Malgré une augmentation significative des appels relatifs à la Covid-19, seuls trois EIGS liés à cette pathologie ont été déclarés et pris en compte dans cette analyse.

### FEUILLE DE ROUTE MINISTÉRIELLE – 2019

Pour rappel, en 2019, une feuille de route ministérielle annonçait cinq mesures de renforcement de la qualité et de la sécurité au sein des SAMU :

1. renforcement de la formation des assistants de régulation médicale (ARM) ;
2. renforcement de la déclaration des EIGS par les SAMU ;
3. intégration du SAMU dans le périmètre de la certification des établissements de santé V2020 ;
4. mise en place d'un projet d'amélioration continue du travail en équipe (Pacte) pour les SAMU volontaires ;
5. contribution à l'harmonisation des procédures des SAMU via « la mise à disposition d'un référentiel de bonnes pratiques de régulation dans le but d'harmoniser les protocoles et les procédures au sein des SAMU ».

### – La qualité de l'analyse des EIGS reconnue par les experts EIGS

#### – Une poursuite de l'amélioration de la qualité de l'analyse globale des EIGS

- Soixante-quatre déclarations sur 70 sont jugées pertinentes.
- La description des cas est considérée comme correcte pour 56 déclarations (d'accord ou tout à fait d'accord), soit 80 % des EIGS.
- Les plans d'action sont reconnus de bonne ou très bonne qualité pour 54 cas (77 %).

#### – Une culture de l'analyse approfondie en nette amélioration

- L'analyse des causes immédiates a été considérée comme correcte pour 59 déclarations (d'accord et tout à fait d'accord).
- L'amélioration porte principalement sur l'analyse des causes profondes jugée correcte pour 55 déclarations (78,5 % des cas contre 40 % dans le rapport de 2020).

## – Des efforts à poursuivre

### – Travail en équipe et communication

L'analyse des EIGS met en évidence une augmentation des causes profondes liées au facteur « du travail en équipe » avec prépondérance des problématiques de communication et de partage de l'information.

- **Nécessité de renforcer l'incitation à la déclaration (1), ainsi que la qualité des déclarations sur l'ensemble du territoire français, métropolitain et d'outre-mer**

## – Plusieurs axes d'amélioration identifiés

### – Développement de la culture de gestion des risques par l'amélioration de la qualité et des pratiques

L'analyse des EIGS montre que les déclarations sont principalement réalisées par un représentant de la structure et, le plus souvent, de façon réactionnelle à une plainte ou doléance. Des actions doivent être menées afin que ces déclarations émanent des personnes ayant joué un rôle dans la survenue de l'évènement, afin d'en comprendre les mécanismes, les barrières qui auraient dû se mettre en place dans le but que cela ne se reproduise pas.

- **Favoriser l'analyse des EIGS par une organisation extérieure à la structure concernée par l'évènement**

En dehors des problématiques de formation et de manque de personnels, peu de causes liées à l'institution, au management et à l'organisation sont mises en évidence dans les déclarations. La mise en place d'une analyse par une structure externe, sans liens avec l'institution, favoriserait probablement la mise en évidence de nouvelles causes profondes.

- **Nécessité de mieux prendre en compte le point de vue des patients et de leurs proches au sein des actions immédiates et des plans d'action**
- **Développer des actions autour des EIGS relevant de la pédiatrie et de la gynécologie-obstétrique**

En effet, 10 dossiers relèvent de la gynécologie-obstétrique et 5 de la pédiatrie avec 5 décès.

- **Approfondir les études autour des EIGS portant sur la douleur abdominale**

Parmi les 5 décès de pédiatrie, la majorité des décès sont liés à un motif d'appel en régulation pour douleur abdominale. Pour les adultes, 8 dossiers relèvent de douleur abdominale et/ou de signes digestifs, dont 7 décès.

- **Recenser *a posteriori* les cas d'EIGS en lien avec la Covid-19, afin de réaliser une analyse *ad hoc***

## 5. Focus

Les focus permettent de mettre en lumière certaines situations à risque identifiées pour lesquelles une brève analyse descriptive et un rappel d'éléments de contexte sont présentés. Chaque focus est illustré par un exemple extrait de la base EIGS. Ces focus ne donnent pas lieu à des préconisations.

### 5.1. Périodes dites de vulnérabilité

#### Contexte

Près de 60 % des EIGS sont déclarés dans la base (n = 2 977/4 962) comme s'étant déroulés au cours d'une période durant laquelle l'organisation des soins est plus vulnérable. Il s'agit des moments durant lesquels la vigilance ou le nombre de professionnels diminuent : la nuit, les jours fériés, le week-end ou les heures de changement d'équipe.

Dans la littérature, plusieurs périodes particulières ont déjà été étudiées. C'est le cas d'une étude réalisée en France montrant une augmentation significative de mortalité chirurgicale durant le mois d'août (7) ou encore une étude faite au Royaume-Uni montrant un taux de mortalité périnatale plus important pour les femmes admises et les bébés nés le week-end (8).

#### Analyse descriptive

À l'item « Précisez durant quelles périodes particulières l'évènement s'est déroulé », le déclarant a la possibilité de cocher une ou plusieurs périodes particulières : nuit, jour férié, week-end, heure de changement d'équipe, aucune, autre.

Dans l'ensemble de la base EIGS, au 31 décembre 2021, l'évènement est indiqué comme étant survenu durant une période particulière dans plus de 2 900 déclarations, soit 60 % des EIGS.

On retrouve la répartition suivante :

- nuit : 1 353 (27 %) ;
- week-end : 959 (19 %) ;
- changement d'équipe : 320 (6,5 %) ;
- jour férié : 116 (2 %) ;
- autre : 648 (13 %).

Le déclarant peut avoir coché plusieurs périodes particulières, on retrouve par exemple 5 % de week-end et nuit combinés.

La lecture des EIGS pour lesquels le déclarant a coché « autre » n'a pas permis de mettre en évidence une autre période particulière spécifique. À noter que certains déclarants ont coché « autre » lorsque des patientes étaient en cours de grossesse (n = 28), ou pour des cas survenus durant la période de crise liée à l'épidémie de Covid-19 (n = 6).

On peut constater que les périodes particulières les plus déclarées sont la nuit et le week-end.

#### **Illustration par un exemple EIGS**

##### ***Surdosage morphinique par erreur de dose au pousse-seringue chez un septuagénaire en soins palliatifs responsable du décès***

Lors de la préparation d'un pousse-seringue électrique (PSE) en morphine, une erreur de calcul de dose a été faite par l'infirmière des soins palliatifs. Le mauvais dosage en morphine a été administré à un patient deux nuits de suite, ce qui a mené à son décès. Aucun surdosage n'a été suspecté compte tenu de l'évolution clinique du patient. Les erreurs

médicamenteuses ont été découvertes par le pharmacien lors du retour en stock des médicaments morphiniques du patient. Après entretien avec l'infirmière en poste ces deux nuits, il a été mis en évidence qu'une confusion a eu lieu entre le dosage de l'ampoule et sa concentration.

**Les éléments de l'analyse des causes profondes fournis par le déclarant rendent compte :**

- d'un travail de nuit ;
- d'une charge de travail importante sur l'unité ;
- de la présence d'une infirmière diplômée d'État (IDE) remplaçante arrivée une semaine avant et stressée ;
- de l'exécution de plusieurs tâches à la fois, avec une sollicitation importante de la famille d'un autre patient ;
- de l'inexpérience de l'IDE qui n'avait jamais manipulé ce type d'ampoules de morphine ;
- de l'absence de double contrôle pour la préparation des PSE.

**Le plan d'actions correctives de cet EIGS prévoit notamment :**

- la mise en place d'un double contrôle de la préparation des PSE et PCA (*Patient Controlled Analgesia* ou analgésie autocontrôlée par le patient) ;
- lors de l'arrivée d'une nouvelle IDE, temps de formation à prévoir avec la pharmacienne sur la procédure de double contrôle citée ci-dessus ; de revoir la « procédure morphine » ;
- une formation d'équipe avec les IDE pour présentation du nouveau protocole et rappel des manipulations.

## 5.2. Erreurs médicamenteuses en pédiatrie

### Contexte

Les erreurs médicamenteuses constituent une thématique retrouvée dans l'ensemble des groupes d'âge. Les enfants sont particulièrement vulnérables à ce sujet, compte tenu notamment du manque de spécialités médicamenteuses adaptées à la population pédiatrique.

### Analyse descriptive

**Dans l'ensemble de la base EIGS (N = 4 962), au 31 décembre 2021**, 49 EIGS en lien avec un mésusage médicamenteux dans la population pédiatrique chez des enfants de 0 à 15 ans ont été identifiés.

Les EIGS recensés concernent, pour presque la moitié, des enfants de moins de 1 an (24/49). Trente-cinq EIGS concernent un enfant de sexe masculin.

Les causes immédiates de ces 49 EIGS intéressent deux étapes de la prise en charge médicamenteuse : la prescription et l'administration (dont la préparation). La dispensation fait l'objet de 2 déclarations, l'une correspondant à une dispensation en officine de ville ayant conduit à 100 fois la dose prévue pour la tranche d'âge et le poids du patient.

Les erreurs liées à l'administration sont largement majoritaires (n = 40) et leur nature résulte de causes multiples, notamment :

- des erreurs de posologie ;
- des erreurs de médicament (stratégie thérapeutique inadaptée, forme galénique inadaptée, médicament erroné...) ;
- des erreurs de dosage, le plus souvent surdosage, conséquence d'erreurs de calcul (par exemple, lors de la dilution du fait d'une forme galénique commercialisée, non adaptée à la pédiatrie), d'oubli de dilution, d'erreurs de programmation de pousse-seringue ou par mauvaise équivalence entre deux formes galéniques (sirop/gouttes par exemple...).

Lors de cette première analyse, la lecture *in extenso* des EIGS a permis d'identifier **8 EIGS causés par des présentations/formulations de médicament inadaptées à l'enfant**, un exemple est présenté ci-après.

Ce premier focus permet d'émettre une vigilance autour du risque spécifique lié aux erreurs médicamenteuses en pédiatrie. Une analyse plus spécifique serait intéressante afin de mieux décrire les caractéristiques de ces événements.

### **Illustration par un exemple d'EIGS**

#### **Erreur d'administration d'un médicament à la suite de l'absence de forme pharmaceutique disponible adaptée à l'enfant nécessitant une dilution du médicament.**

Mise en évidence d'une erreur avérée dans la dose administrée du médicament pour supplémentation de phosphore chez un enfant prématuré et hypotrope de 1 170 g. Ce médicament devait être administré trois fois par jour (10 h – 18 h – 2 h) à raison de 2 gouttes/kg/8 heures soit 2,34 gouttes toutes les 8 heures. Pour pouvoir administrer d'aussi faibles volumes, il est nécessaire de diluer le médicament. La prescription médicale précisait de diluer 10 gouttes dans 10 mL d'eau pour préparations injectables (PPI), ce qui correspond à une solution de 1 goutte = 1 ml et d'administrer ensuite 2,3 mL du médicament dilué.

C'est lors des transmissions à l'équipe de nuit que l'infirmière s'est aperçue qu'elle avait administré 2,3 mL du médicament pur à 10 h et 18 h ce même jour. Le bébé a donc reçu deux fois 2,3 ml de supplémentation en phosphore pur (= deux fois 420 mg de phosphore pur), soit 717 mg/kg/jour, ce qui correspond à 10 et 15 fois la dose prescrite.

#### **Les éléments de l'analyse des causes profondes fournis par le déclarant rendent compte notamment :**

- d'une forme galénique non adaptée aux prématurés, d'où la nécessité de diluer le médicament ;
- d'une possible lecture incomplète de la prescription sur le plan de soin ;
- de l'absence de mise en évidence sur la prescription du caractère « dilué » du médicament ;
- de l'utilisation d'un médicament *per os* rarement dilué ;
- du peu d'expérience de l'IDE dans la prise en charge des patients de très petit poids (dilution médicaments) ;
- de l'absence du cadre infirmier (vacances scolaires) associée à des transmissions inadéquates entre IDE (pas de temps de transmission dédié) ;
- de l'absence de mise en garde par la pharmacie sur les modalités d'utilisation de ce médicament à risque nouvellement introduit dans le service.

#### **Le plan d'actions correctives de cet EIGS prévoit notamment :**

- 1- des actions au sein du service de néonatalogie :
  - la modification du logiciel de prescription afin de mieux signaler la dilution : (logo + mention « donner...ml de la dilution ») ;
  - sachant que l'établissement prend en charge des patients de très petits poids : mise en place d'une réflexion sur l'instauration d'une limite de poids pour l'accueil de l'enfant ;
  - la désignation d'une IDE référente (relais du cadre de santé) ;
  - l'amélioration de la communication orale en cas de prescription « extraordinaire » ;
  - le suivi psychologique de l'IDE et un accompagnement personnalisé pour sa réintégration dans l'équipe.
- 2- des actions au niveau institutionnel :
  - la réalisation d'une information à la Société française de néonatalogie sur le conditionnement et la pipette « sécurisée » de la supplémentation en phosphore ;
  - une déclaration à l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) ;
  - l'identification des médicaments à risque dans tous les services de l'établissement avec une formation de l'ensemble des soignants.

## **5.3. Dispositifs médicaux/dispositifs médicaux implantables**

### **Contexte**

Seuls les EIGS liés aux médicaments ont jusqu'ici fait l'objet d'une analyse à partir des données déclarées via le portail de signalement. Les événements relatifs aux dispositifs médicaux ont été peu exploités compte tenu de l'hétérogénéité et de la diversité de ces derniers.

Une analyse préliminaire a permis d'identifier les EIGS liés directement à des dispositifs médicaux (DM) dont les dispositifs médicaux implantables (DMI).

### **Analyse descriptive**

En s'appuyant sur les éléments de la classification française Cladimed (v15) consacrée à la description des dispositifs médicaux, cette analyse préliminaire a permis de déterminer les dispositifs et thématiques les plus fréquemment associés à des déclarations par les professionnels de santé. Il s'agit pour les DM (hors DMI) des cathéters (n = 102), des sondes (n = 39) et des pompes (n = 32). Concernant les DMI, il a principalement été retrouvé des EIGS impliquant du matériel prothétique (n = 61 dont 33 prothèses de hanche, 12 prothèses de genou et 9 endoprothèses vasculaires) et des chambres implantables (n = 12).

De façon générale, les causes identifiées sont associées à des dysfonctionnements (défaut de fonctionnement, panne, rupture...), à la non-disponibilité du DM, à un mésusage (erreur dans la manipulation, le positionnement et l'installation du DM, réalisation de gestes traumatiques lors de l'implantation du DMI...) et à des complications locales ou systémiques faisant suite à la pose ou l'utilisation des DM.

Au gré des déclarations, ces données sont amenées à évoluer et une analyse à paraître en 2023 permettra d'approfondir ce recueil.

### **Illustration par un exemple d'EIGS**

**Mésusage et dysfonctionnement d'une voie veineuse centrale d'alimentation parentérale (type PICC-line<sup>2</sup>) à l'origine de multiples embolies gazeuses, entraînant des troubles neurologiques, une détresse respiratoire aiguë et, in fine, le décès du patient.**

**L'analyse des causes profondes fournie par le déclarant de l'EIGS rend notamment compte :**

- d'un non-respect des bonnes pratiques d'utilisation, mal connues des professionnels, associé à une sous-estimation du risque et des conséquences d'une mauvaise manipulation de ce DM ;
- d'un défaut de formation des soignants à l'utilisation d'un dispositif méconnu par les professionnels de l'établissement (DM posé dans un autre établissement de santé et non référencé dans le livret thérapeutique) ;
- d'un défaut de communication entre les membres de l'équipe médicale et de la difficulté à contacter le praticien ayant posé le dispositif dans un autre établissement.

**Le plan d'actions correctives de cet EIGS prévoit notamment :**

- la formation des professionnels médicaux et paramédicaux à l'utilisation de ce type de dispositifs ;
- la sensibilisation des professionnels médicaux aux bonnes pratiques et à la gestion des risques associées aux PICC-line ;
- la formation des professionnels de santé sur les voies veineuses centrales et le risque d'embolie gazeuse pouvant survenir à l'occasion des différentes manipulations réalisées par les infirmiers et les manipulateurs en imagerie médicale ;
- l'élaboration d'un support synthétique concernant la conduite à tenir en cas de survenue d'un EIGS à destination des professionnels de santé des unités de soins concernées ;
- la sensibilisation des professionnels médicaux et paramédicaux sur la pharmacovigilance et sur le dispositif de signalement des événements indésirables, et sur les modalités à mettre en œuvre en cas de survenue d'EIGS lors de la prise en charge du patient ;
- des formations concernant les modalités de déclaration d'incident de matériovigilance.

<sup>2</sup> *Peripherally Inserted Central Catheters*

## 6. Analyses de risques spécifiques

Parmi les thématiques identifiées, certaines font l'objet d'une analyse approfondie en raison de leur fréquence ou de leur impact sur la sécurité des patients.

Les analyses spécifiques permettent de répondre à la mission réglementaire de la HAS sur les EIGS qui comprend, entre autres, la **production de préconisations**<sup>3</sup> pour améliorer la sécurité du patient.

Il est rappelé que les conséquences d'un EIGS pour le patient telles que précisées dans le décret de 2016<sup>4</sup> sont graves et peuvent être un décès, une mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent.

### 6.1. EIGS déclarés en lien avec la prise en charge des parturientes

Il s'agit d'EIGS en lien avec la prise en charge des parturientes, c'est-à-dire les **EIGS qui surviennent juste avant, pendant et après l'accouchement**. Les EIGS en obstétrique qui ne sont pas en rapport avec la prise en charge directe des parturientes, ainsi que les EIGS en pédiatrie, sont exclus. Pour faciliter la lecture, le terme « enfant » représente dans cette analyse le fœtus ou le nouveau-né.

La période d'étude considérée est comprise entre **mars 2017**, début de la déclaration des EIGS dans la base nationale de retour d'expérience, **et décembre 2021**.

Ainsi, 307 EIGS ont été identifiés. Après une lecture intégrale des déclarations, 38 EIGS ont été exclus. Il s'agissait dans la majorité des cas d'EIGS survenant en obstétrique mais qui n'étaient pas liés à la prise en charge d'une parturiente. Au total, **269 EIGS** ont été analysés.

#### 6.1.1. Caractéristiques des patients et des circonstances de l'EIGS déclaré

##### – Population concernée

Parmi les 269 EIGS identifiés, 141 EIGS sont survenus chez l'enfant (fœtus ou nouveau-né), 102 chez la mère et 26 sont « mixtes », survenant à la fois chez la mère et chez l'enfant (cf. Figure 1). Les EIGS concernent soit la mère soit l'enfant dans la majorité des cas (87 %).

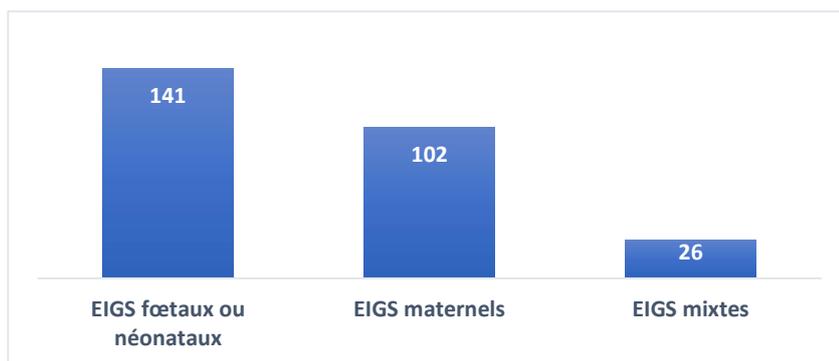


Figure 1 – Nombre d'EIGS déclarés chez les parturientes (n = 269)

<sup>3</sup> Art. R. 1413-72 et art. R. 1413-73 du Code de la santé publique.

<sup>4</sup> 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/af-fichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033479591&categorieLien=id>

### – Âge des patients

L'analyse a montré, comme attendu, que les EIGS surviennent dans la majorité des cas chez les femmes âgées de 20 à 40 ans (59 %). Il a été identifié 8 EIGS chez les femmes de plus de 40 ans et 2 EIGS chez des femmes âgées entre 15 et 20 ans. Les EIGS survenus chez les enfants concernaient les périodes fœtales et néonatales.

### – Lieu de survenue des EIGS déclarés

Le plus souvent, les EIGS en lien avec la prise en charge d'une parturiente surviennent dans des établissements de santé (ES) publics (plus de 75 %), suivis par les ES privés (14 %) et les ES privés d'intérêt collectif (ESPIC) (6 %). On note 10 déclarations d'EIGS survenus au domicile du patient (près de 4 %) et 1 EIGS déclaré en lien avec une grossesse suivie en ville (cf. Figure 2).

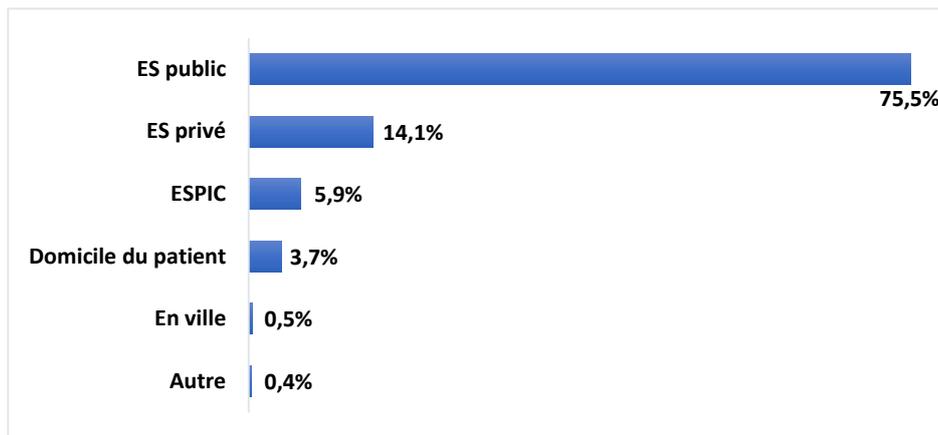


Figure 2 – Lieu de survenue des EIGS déclarés (%) (n = 269)

### – Conséquences des EIGS pour les patients

Les conséquences des EIGS peuvent concerner la mère, l'enfant ou les deux en même temps. L'analyse a montré que plus de la moitié des EIGS déclarés (55 %) ont eu pour conséquence un décès, parmi lesquels on comptait 110 décès d'enfants (décès fœtaux ou néonataux) et 40 décès maternels. Une mise en jeu du pronostic vital a été constatée pour 33 % des événements analysés et un probable déficit fonctionnel permanent pour 12 % d'entre eux (cf. Figure 3).

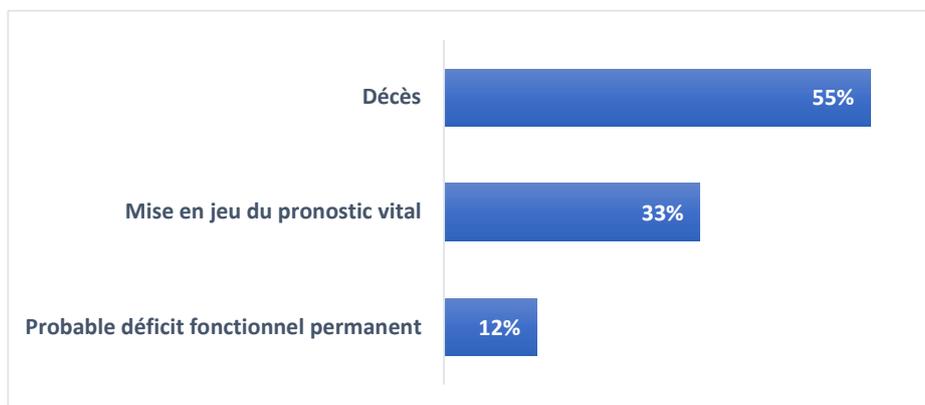


Figure 3 – Conséquences déclarées des EIGS pour la mère ou l'enfant (%) (n = 269)

### – Niveau de complexité de la situation clinique

La situation clinique de la parturiente a été jugée non complexe<sup>5</sup> pour un EIGS sur deux selon les déclarants (51 %) (cf. Figure 4).

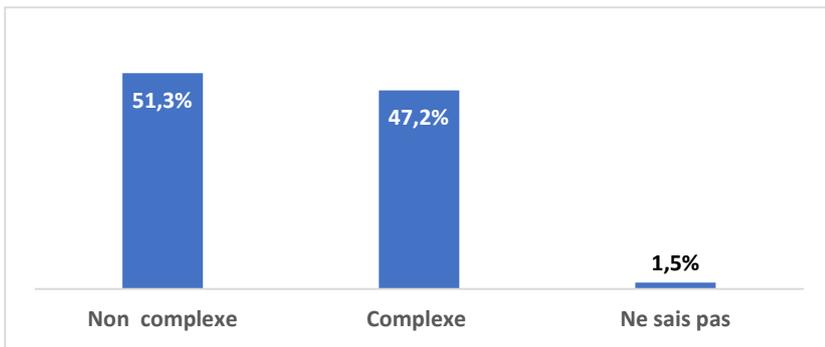


Figure 4 – Niveau de complexité de la situation clinique des EIGS déclarés (%) (n = 269)

### – Caractère évitable des EIGS déclarés

La proportion d'EIGS jugés évitables ou probablement évitables est de 51 % contre 49 % jugés inévitables ou probablement inévitables (cf. Figure 5). On note par ailleurs qu'environ 40 % des événements ayant conduit à un décès ont été jugés évitables par les déclarants.

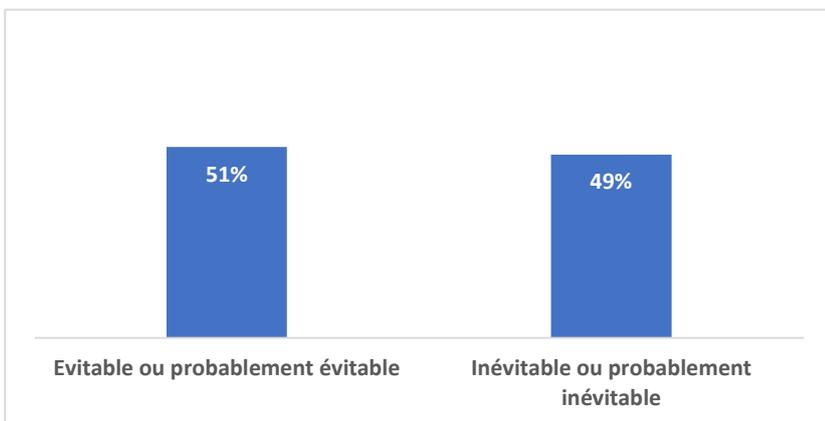


Figure 5 – Évitabilité des EIGS selon les déclarants (%) (n = 269)

## 6.1.2. Causes immédiates des EIGS déclarés

Les EIGS déclarés sont surtout en lien avec un défaut ou retard de prise en charge (n = 120), un défaut ou retard de diagnostic (n = 72) et une erreur médicamenteuse survenant avant ou pendant l'accouchement (n = 18). Des complications obstétricales (n = 24), ainsi que des EIGS en lien avec les gestes techniques lors de l'accouchement (n = 31) ont été également déclarés (cf. Figure 6). Il est à noter qu'un même EIGS peut être en lien avec plusieurs situations à risque.

<sup>5</sup> Dans les déclarations, la situation clinique est exprimée en cinq catégories : très complexe, plutôt complexe, plutôt non complexe, non complexe ou « ne sait pas ». Pour faciliter la lecture, les cas ont été catégorisés en « complexe », « non complexe » et « ne sait pas ».

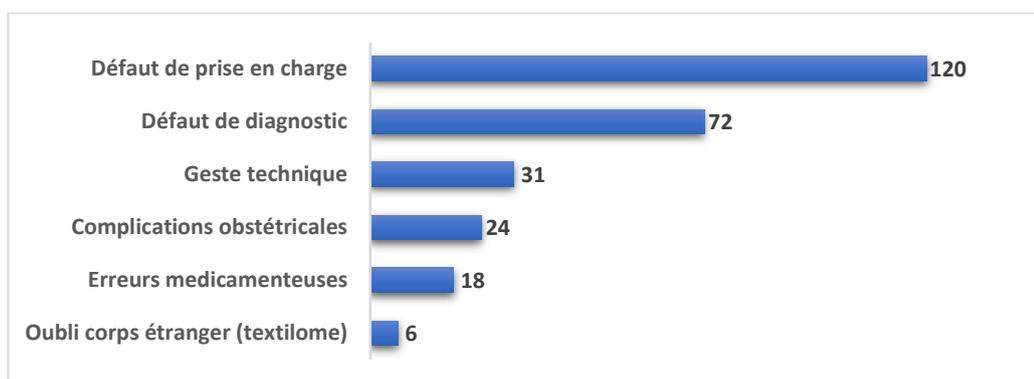


Figure 6 – Causes immédiates principales des EIGS déclarés chez les parturientes (n) – plusieurs causes possibles

Une description succincte des principales causes immédiates des EIGS est réalisée ci-après.

#### – Défaut ou retard de diagnostic (n = 72)

La cause du défaut ou retard de diagnostic la plus fréquemment retrouvée est la **défaillance ou l'erreur d'interprétation du rythme cardiaque fœtal (RCF)** par les professionnels de santé.

Des **retards à la détection** d'une souffrance fœtale, d'une éclampsie, d'un hématome rétroplacentaire, d'un décollement placentaire ou tout simplement d'une grippe chez la parturiente sont également retrouvés.

#### – Défaut ou retard de prise en charge (n = 120)

Il s'agit d'un défaut ou retard de prise en charge avant, pendant ou en période post-accouchement immédiat. **Les retards de diagnostic** cités précédemment ont engendré des retards de prise en charge.

Au cours de l'accouchement, il a été identifié des **retards à l'extraction** (ex. : retard à la décision de pratiquer une césarienne). Il a été rapporté également un **défaut probable d'asepsie** lors de la pose d'un cathéter ayant entraîné des complications et un **retard à la prise en charge d'un nouveau-né** après un déclenchement inapproprié du travail ayant entraîné une hypoxie et une détresse respiratoire post-natales.

**Un retard de prise en charge des parturientes en post-partum** est également fréquemment déclaré. On relève par exemple :

- des défauts ou retards de prise en charge d'une hémorragie du post-partum (HPP) ;
- des défauts de surveillance de nouveau-nés en salle de naissance ;
- des défaillances dans la prise en charge d'une détresse vitale à J+1 d'une césarienne non programmée.

#### – EIGS en lien avec un geste technique (n = 31)

Les gestes techniques liés à la prise en charge des parturientes peuvent être une des causes de survenue d'un EIGS.

Une **extraction instrumentale** (ventouse, spatule et forceps) peut ainsi être à l'origine d'un traumatisme obstétrical avec des complications graves pour le nouveau-né. Cela a été notamment le cas lors d'un accouchement dystocique sur présentation postérieure conduisant à des tentatives multiples

d'extraction instrumentale, ou lors d'un accouchement chez une patiente atteinte d'obésité morbide et de diabète gestationnel. Par ailleurs, **une manœuvre au cours de l'accouchement telle que la rotation manuelle** a été déclarée comme ayant entraîné une procidence du cordon, un accouchement immédiat et une nécessité de prise en charge du nouveau-né par le réanimateur. Enfin, il a été rapporté le cas d'un échec de rotation manuelle ayant entraîné, après trois tentatives, une césarienne pour absence d'engagement à dilatation complète.

#### – EIGS en lien avec les complications des procédures obstétricales (n = 24)

Les césariennes, programmées ou non, ont été déclarées être à l'origine de **plaies vésicales ou vaginales**, avec une nécessité de reprise au bloc opératoire. Une complication hémorragique, et particulièrement une **HPP**, reste fréquente, aboutissant dans plusieurs cas déclarés à une hystérectomie d'hémostase. Les suites opératoires peuvent aussi être marquées par une **infection du site opératoire** nécessitant une reprise chirurgicale et une hospitalisation en soins continus.

#### – EIGS en lien avec une erreur médicamenteuse (n = 18)

Dix-huit déclarations d'EIGS mettent en évidence une erreur médicamenteuse chez les parturientes. Elles ont eu lieu pour **13 d'entre elles lors d'une césarienne**. Quatorze de ces erreurs sont liées à des **erreurs de médicaments**, les quatre autres concernent des **erreurs de dosage**.

Les classes ATC<sup>6</sup> les plus impactées sont la classe N (morphine et thiopental) et la classe M (suxaméthonium chlorure et deux anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'ibuprofène et le celecoxib), qui représentent 50 % des erreurs. Elles sont en lien avec les **erreurs produites durant la rachianesthésie ou l'anesthésie**. Ces erreurs interviennent pour 16 d'entre elles à l'étape d'administration et, plus précisément, à l'étape de la préparation (10/16).

On retrouve également deux **erreurs de prescription** : une erreur de dosage et une erreur de produit.

### 6.1.3. Analyse approfondie de l'ensemble des EIGS maternels et fœtaux/néonataux déclarés

#### Les facteurs de la grille ALARM

Pour rappel, une analyse approfondie des EIGS permet de mettre en évidence les différentes causes profondes (ou facteurs contributifs) liées à leur survenue. Les résultats de cette analyse réalisée avec la grille ALARM sont ainsi transmis par le déclarant à l'agence régionale de santé (ARS). La survenue d'un EIGS étant multifactorielle, un choix multiple parmi les sept catégories de la grille ALARM est possible.

Selon les déclarants, les principales causes profondes des EIGS sont celles **liées aux patients** (191/269), **aux tâches à accomplir** (168/269) et **à l'équipe** (163/269) (cf. Figure 7).

<sup>6</sup> Classe ATC : classe anatomique, thérapeutique et chimique

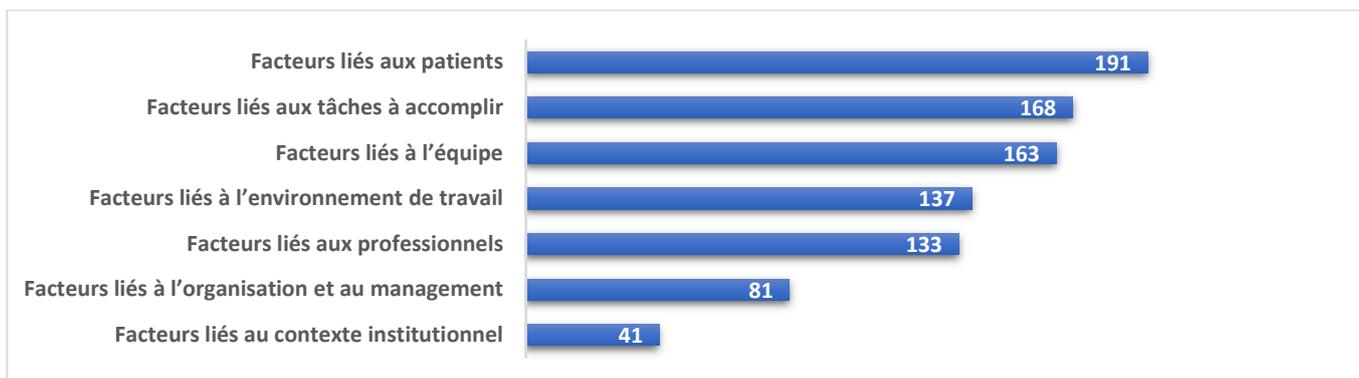
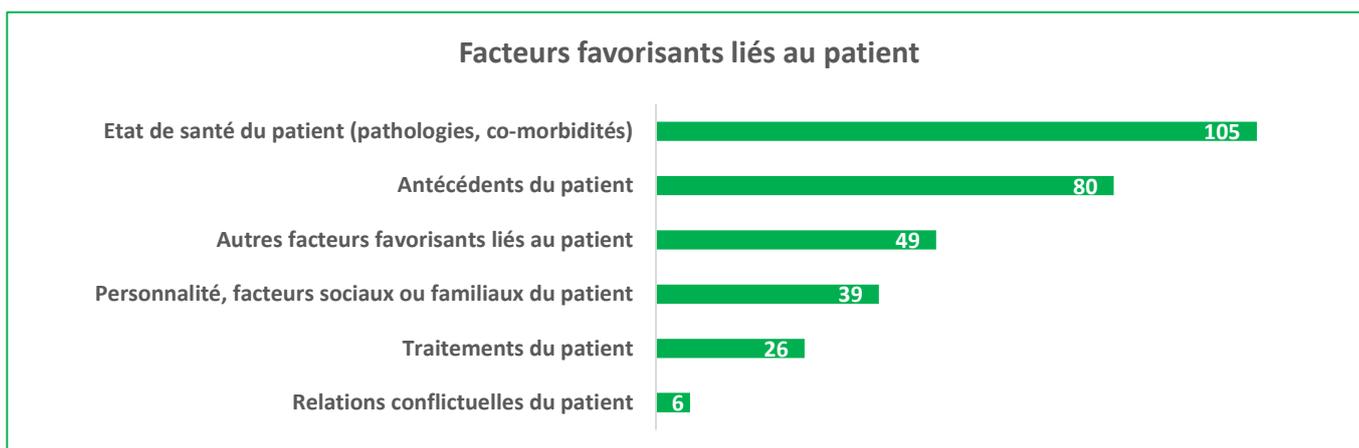


Figure 7 – Nombre de causes profondes sélectionnées (7 catégories de la grille ALARM) – (nombre total d'EIGS déclarés et analysés = 269) – Choix multiple possible

Les précisions relatives à chacune des sept catégories de causes profondes de la grille ALARM sur la survenue d'EIGS chez une parturiente sont synthétisées ci-après (cf. Figures 8 à 14). Il est rappelé que **plusieurs sous-facteurs peuvent également être sélectionnés par le déclarant** (choix multiple possible).

Figure 8 – Facteurs liés au patient – Choix multiple possible

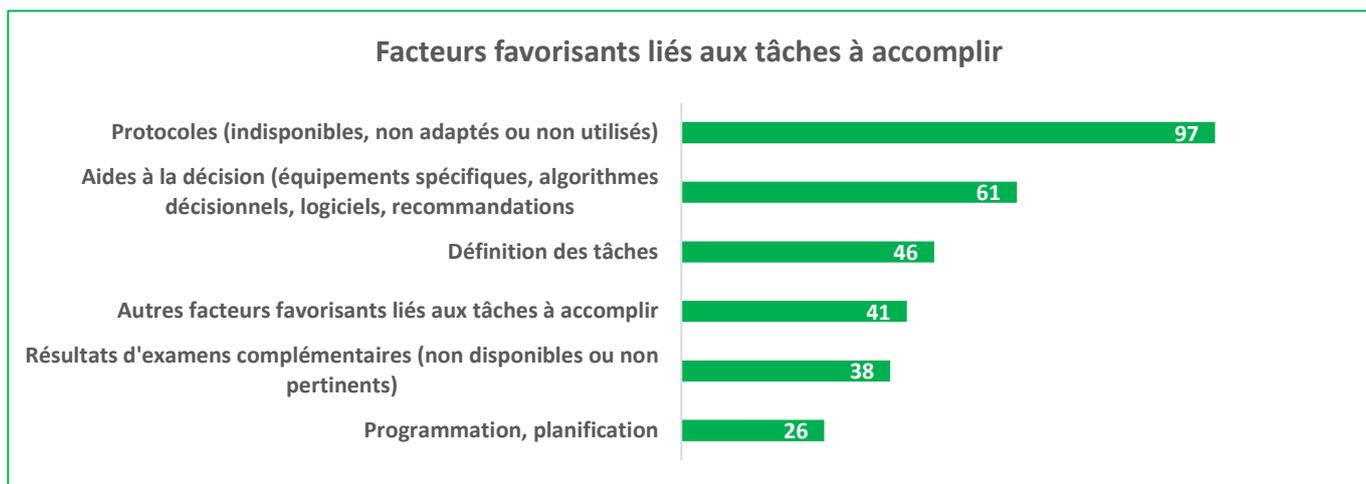


**L'état de santé de la parturiente** a été déclaré comme étant un des principaux facteurs liés aux patients (n = 105/191). Une hypertension artérielle, l'obésité, un diabète de type 1, un diabète gestationnel non équilibré ou des infections font partie des pathologies ou comorbidités ayant eu un impact sur le déroulement et l'issue de l'accouchement.

**Les antécédents obstétricaux**, notamment une hémorragie, un utérus cicatriciel, une difficulté d'extraction antérieure, une grossesse extra-utérine ou une intervention chirurgicale antérieure ont été soulignés dans des déclarations (n = 80/191).

**D'autres causes** ont été déclarées, telles que les grossesses gémellaires qui nécessitent un suivi particulier, une barrière linguistique durant l'accouchement, une mauvaise compliance aux soins ou une mauvaise observance pendant le suivi de la grossesse.

Figure 9 – Facteurs liés aux tâches à accomplir – Choix multiple possible



**Les protocoles indisponibles, non adaptés ou non utilisés** sont les facteurs liés aux tâches à accomplir les plus fréquents (n = 97/168), avec notamment :

- une absence ou non-utilisation de protocole pour surveiller ou apprécier de manière commune les critères de gravité du RCF ;
- une absence de protocole de prise en charge de la parturiente dans le service, notamment en cas de survenue d'une HPP, de sepsis ;
- une absence de protocole de surveillance des femmes en post-partum ou césarisées en sortie de salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) ;
- une absence de critères d'alerte du gynécologue obstétricien, de l'équipe du bloc d'astreinte ou du pédiatre, ainsi qu'une méconnaissance du protocole d'appel au SAMU (service d'aide médicale urgente) ;
- un non-respect des bonnes pratiques de préparation, d'administration des médicaments (préparation à l'avance, pas ou mauvais étiquetage, erreur de stockage, absence de contrôle ultime, non-respect des règles des 5B).

Quant aux **recommandations ou autres outils d'aide à la décision** (n = 61/168), on note :

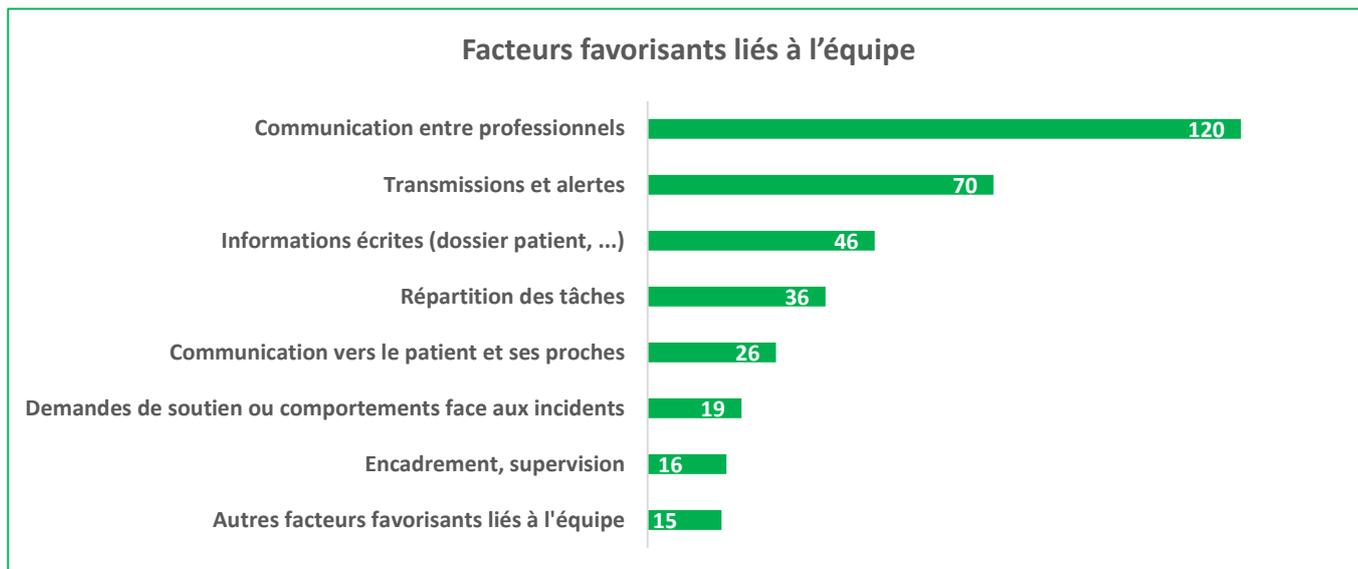
- un non-respect des recommandations, notamment sur la prise en charge de diabète gestationnel, sur le déroulement du travail, sur les codes d'urgence de la césarienne ou sur le protocole de réhabilitation précoce (surveillance toutes les 2 h) ;
- une absence de procédure sur les dystocies des épaules, ou une absence d'arbre décisionnel au SAMU pour les urgences obstétricales autres que celles concernant l'hémorragie ;
- un protocole de césarienne programmée ne précisant pas la conduite à tenir pour prévenir le risque d'erreur médicamenteuse (à savoir, préparation et double contrôle avant administration).

**Des difficultés dans la définition des tâches** ont été constatées (n = 46/168), notamment :

- une définition et organisation insuffisamment structurées des tâches infirmières au bloc opératoire lors des interventions en urgence (fonctions/effectif) ;
- une répartition des rôles connue de façon hétérogène entre médecins anesthésiste-réanimateur et réanimateurs pédiatriques en cas d'urgence vitale ;
- des glissements de tâche : le travail de l'infirmier-anesthésiste confié à un interne en anesthésie ; le transfert de la tâche de « circulant » vers celle d'aide opératoire.

Enfin, les déclarants mentionnent aussi des délais de transmission des résultats tardifs, des circuits d'examen biologique de nuit plus longs ou non adaptés, des prélèvements réalisés dont les résultats sont tracés avec erreur dans le dossier obstétrical ou des résultats non présents en raison d'une désorganisation liée au stress de la situation.

Figure 10 – Facteurs liés à l'équipe – Choix multiple possible



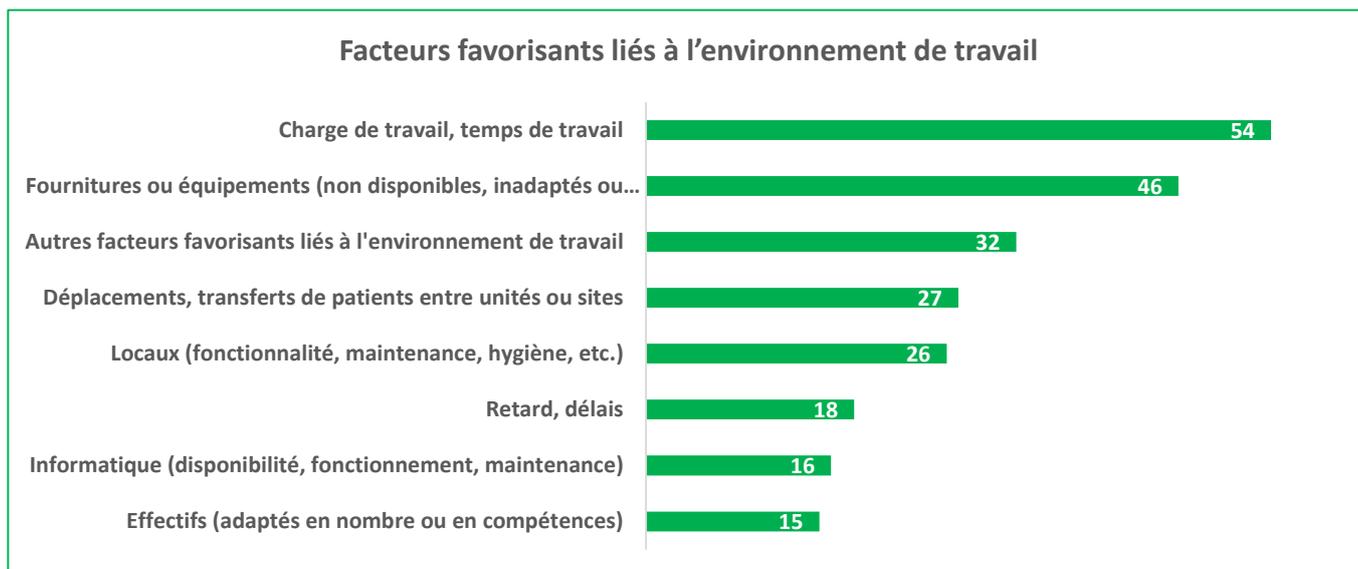
Des dysfonctionnements du travail en équipe ont été pointés dans plusieurs cas d'EIGS.

On retrouve particulièrement une **communication insuffisante entre les professionnels** (n = 120/163) : méconnaissance de la part des obstétriciens des difficultés et risques anesthésiques propres à la patiente, difficulté pour les anesthésistes à apprécier l'importance de la reprise hémorragique, difficulté pour l'obstétricien à avoir une information claire sur l'état hémodynamique de la patiente au moment de la décision de reprise chirurgicale, absence de communication entre l'obstétricien et l'endocrinologue en ville.

Un autre facteur très représenté dans les analyses est l'**absence de transmission des informations et d'alerte entre professionnels** (n = 70/163). Par exemple, une équipe d'anesthésie non informée de l'admission préprogrammée d'une patiente, un défaut de concertation en équipe pluridisciplinaire concernant l'altération du RCF, un retard d'alerte de l'obstétricien de garde de l'anomalie du RCF ou encore une absence de transmission du RCF prescrit.

Un **défaut de communication des professionnels vers les patientes** est également souvent mentionné (n = 26/163) : cela peut être l'absence d'information sur un risque hémorragique potentiel de la césarienne, une absence de transmission écrite du gynécologue sur l'autorisation de sortie de la patiente ou un compte rendu opératoire non remis à la patiente.

Figure 11 – Facteurs liés à l'environnement de travail – Choix multiple possible



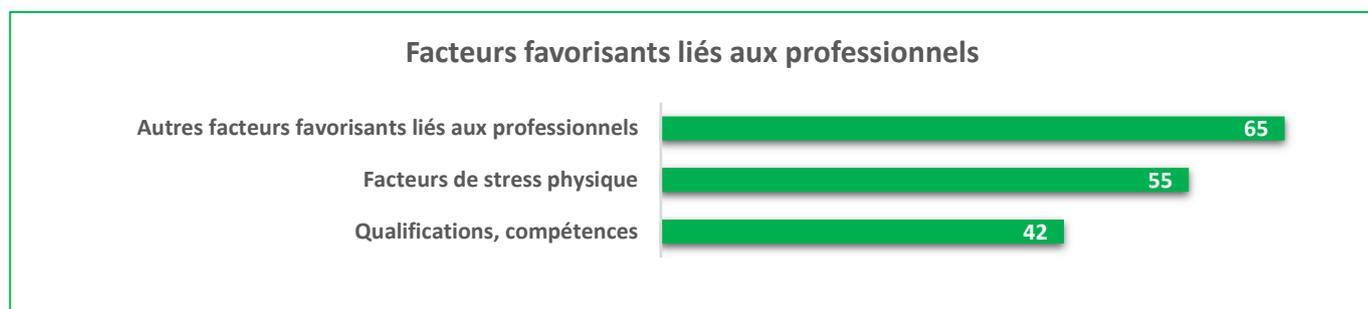
Concernant les facteurs liés à l'environnement de travail, on note principalement des **difficultés liées à la charge de travail** (n = 54/137) : activité en salle de naissance importante, plusieurs patientes en travail ou **à la disponibilité et l'adaptation des équipements** (n = 46/137). Pour illustrer ce dernier cas, on peut citer, par exemple, un brassard à tension non adapté à la corpulence de la patiente ; un seul appareil d'échographie disponible pour le secteur de naissance, de prénatalité et le

bloc gynécologique (5 000 naissances par an) ; une impossibilité de réaliser une embolisation sur site (radiologie interventionnelle) ou une maternité isolée sans plateau de radiologie et sans laboratoire sur place la nuit.

**Des difficultés de transfert des patientes** ont aussi été déclarées (n = 27/137). Par exemple, on relève une architecture des locaux rendant difficile le transfert entre la salle d'accouchement et le bloc opératoire (le secteur de naissance est au 1<sup>er</sup> étage, le bloc est au rez-de-chaussée) ou un plateau technique d'embolisation situé sur un autre site géographique requérant le transport de la patiente par SMUR et la perte de la continuité du suivi obstétrical.

Enfin, il est fait mention de **problèmes liés aux locaux** (n = 26/137) (exemples : pièce inadaptée pour la prise en charge en urgence des parturientes en situation grave et aiguë ; température des blocs opératoires non réglable, trop froide, avec vasoconstriction des patientes gênant toute mesure de la saturation en oxygène ou locaux de stockage de dossiers obstétricaux loin de la salle de naissance) ou **à l'informatique** (n = 16/137) (exemples : coexistence d'un dossier informatisé à la clinique et d'un dossier papier au centre hospitalier avec une absence d'accès au dossier informatisé de la clinique depuis le centre hospitalier ; absence de système d'information en place permettant le partage d'information entre les intervenants notamment).

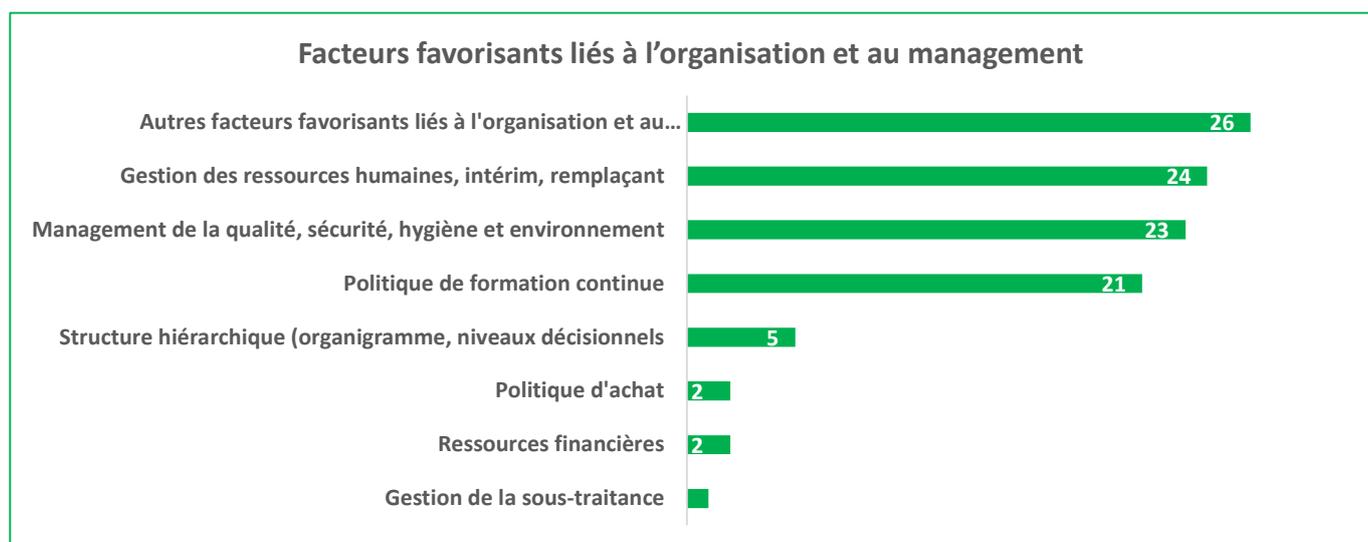
Figure 12 – Facteurs liés aux professionnels – Choix multiple possible



Parmi les facteurs liés aux professionnels, il a été déclaré fréquemment une **situation de stress intense** (n = 55/133) en salle de naissance ou au bloc opératoire (stress psychique et psychologique), en lien avec une charge de travail importante.

La survenue des événements peut également être en lien avec les **personnels non habituels** (n = 42/133) que sont les intérimaires, qui ne connaissent pas les habitudes du service et de l'établissement, ou les étudiants (internes, élève sage-femme, élève infirmier-anesthésiste (IADE)) et professionnels juniors qui peuvent manquer d'expérience et de réactivité (exemples : interprétation erronée par une élève sage-femme de RCF, technique de rachianesthésie non maîtrisée par un jeune interne en anesthésie et l'élève IADE ; sous-estimation des signes d'alerte d'hémorragie par des médecins anesthésistes-réanimateurs peu expérimentés).

Figure 13 – Facteurs liés à l'organisation et au management – Choix multiple possible



**Concernant les facteurs liés à l'organisation et au management, des difficultés dans la gestion des ressources humaines** ont été mises en évidence (n = 24/81). On retrouve par exemple :

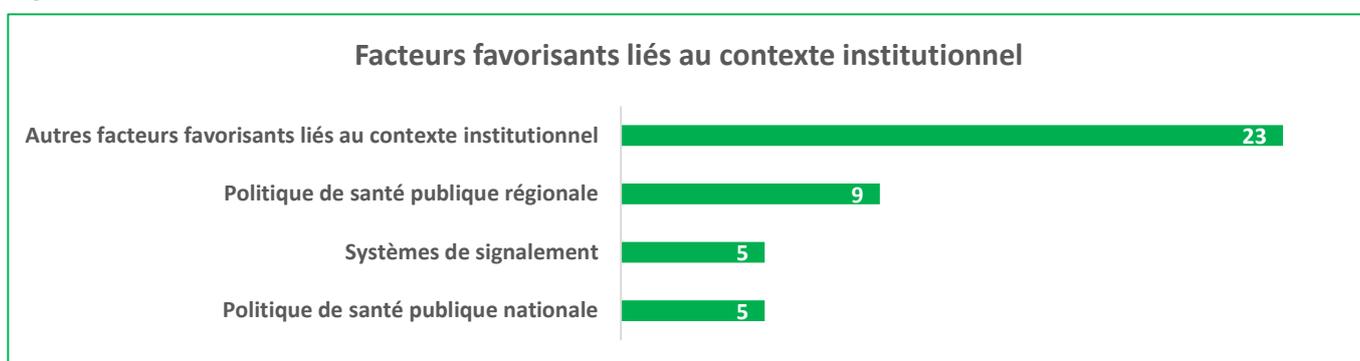
- un seul médecin anesthésiste-réanimateur pour la gestion de l'activité du bloc obstétrical (césariennes programmées et activités non programmées de maternité classique – péridurales) et les consultations simultanément ;

- une absence de chef de service de la maternité et du cadre sage-femme et un recours à l'intérim pour les sages-femmes, le médecin gynéco-obstétrique et le pédiatre ;
- une absence d'organisation définie pour l'intégration des nouveaux arrivants, des remplaçants ou des intérimaires au sein du secteur (anesthésiologie et bloc opératoire).

Des **défauts de formation** ont été identifiés (n = 21/81) avec notamment : des défauts d'apprentissage en continu sur les lectures de RCF « complexe » ou « douteux » ou un manque de formation concernant la réanimation néonatale pour tous les membres composant une équipe, sur le travail en équipe, sur les gestes techniques, sur la prise en charge médicamenteuse (dont médicaments à risque), sur la prise en charge des urgences vitales en équipe ou sur le fonctionnement de matériel (exemple : nouveau respirateur installé en salle d'accouchement mais formation à son utilisation annulée en raison de la crise liée à la Covid-19).

Enfin, il a été souligné que le **management de la qualité et de la sécurité** (n = 23/81) n'a pas été optimal en raison de la crise sanitaire (les séances de simulation en santé de césarienne en urgence prévues au plan d'action d'un EIGS précédent n'ont pas encore eu lieu ; la tenue régulière du comité de retour d'expérience [CREX] médicamenteux n'avait plus lieu). Par ailleurs, la nécessité de développer la culture qualité et la gestion des risques (culture de sécurité) ainsi qu'une méconnaissance de l'exigence réglementaire de signalement des événements indésirables ont également été déclarées.

**Figure 14 – Facteurs liés au contexte institutionnel – Choix multiple possible**



La **crise sanitaire liée à la Covid-19** ayant eu un impact sur l'organisation des hôpitaux, la survenue de certains EIGS (n = 5/41) est en lien avec les contraintes survenues pendant cette période :

- le redéploiement partiel sur les secteurs pour patients atteints de Covid-19 de l'équipe habituelle et l'arrivée de nouveaux médecins anesthésistes sur le secteur ;
- la saturation de la capacité d'accueil dans l'unité d'aval liée à la Covid-19.

D'autres facteurs liés au contexte institutionnel ont été rapportés :

- des conflits au sein de l'établissement (n = 2/41) (exemples : conflit au sein de la chefferie médicale, conflit entre sage-femme et anesthésiste, contexte relationnel global tendu) ;
- une absence de signalement interne des EIGS (n = 5/41) et, par conséquent, une absence d'apprentissage par le retour d'expérience, liées à une culture de sécurité insuffisante.

### Spécificité des périodes dites de vulnérabilité chez les parturientes

Sur la population des parturientes, 68 % des événements (n = 183/269) ont été déclarés comme étant survenus durant une période particulière :

- la nuit : 119 (44,2 %) ;
- le week-end : 52 (19,3 %) ;
- lors d'un changement d'équipe : 21 (7,8 %) ;
- un jour férié : 2 (0,7 %) ;
- autre : 27 (10 %).

Il est à noter que le déclarant peut avoir coché plusieurs périodes particulières. Ainsi, on retrouve par exemple 10 % de week-end et nuit combinés.

#### 6.1.4. Analyse des barrières

Pour rappel, les barrières de sécurité sont « des éléments installés pour renforcer la sécurité d'une prise en charge, d'un soin. Ces barrières ont vocation à prévenir l'accident, à l'éviter ou à atténuer les conséquences quand elles surviennent. L'analyse des barrières permet de s'interroger sur leur fonctionnement au moment de l'évènement (9) ».

Les déclarants ont identifié autant de barrières qui ont fonctionné (54,6 %) que de barrières n'ayant pas du tout fonctionné (54,3 %) pour prévenir, récupérer ou atténuer les EIGS (cf. Figure 15).

Les barrières qui ont fonctionné sont, sur une grande partie, en lien avec le travail en équipe : une équipe expérimentée, compétente avec des réactions rapides et adaptées ; une excellente qualité relationnelle avec une coordination et collaboration efficaces ; une communication adéquate et efficace.

Les barrières qui n'ont pas fonctionné et qui auraient pu empêcher la survenue de l'évènement ou limiter ses conséquences sont aussi celles liées au travail en équipe (orientation vers un spécialiste, transmissions, encadrement des professionnels non expérimentés), aux équipements (adaptés et disponibles) et aux tâches à accomplir (respect des recommandations, suivi des patients).

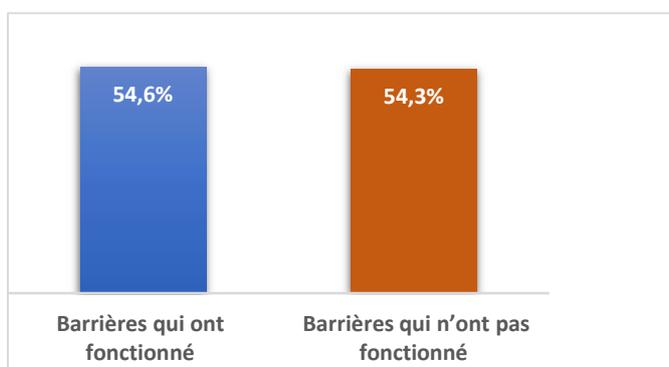


Figure 15 – Barrières qui ont fonctionné et qui n'ont pas fonctionné (%) (n = 269)

#### 6.1.5. Préconisations

Il est important de rappeler que toutes les **recommandations** en vigueur relatives à la prise en charge des parturientes **pour la pratique clinique doivent être respectées**.

À partir des recommandations du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) (10) et de Gynerisq (11) et des exemples d'actions mises en place par les équipes, tirées de l'analyse des EIGS déclarés, la HAS propose les préconisations suivantes.

##### Préconisations sur la surveillance et interprétation du rythme cardiaque fœtal

- Former les professionnels de santé, notamment les médecins et les sages-femmes à l'interprétation du RCF suivie d'un apprentissage en continu sur les lectures de RCF « complexe » ou « douteux ». Cette préconisation est en lien avec les recommandations pour la pratique clinique élaborées par le CNGOF : « l'apprentissage de l'analyse du RCF diminue les erreurs d'interprétation. Il est recommandé de promouvoir et de créer des formations théoriques et pratiques sur l'analyse du RCF » (grade A) (CNGOF, 2007 (12)).
- Relayer la fiche « Gynerisq' Attitude sur la gestion pratique des anomalies du RCF en salle de travail » (13).

- Afficher un arbre décisionnel se basant sur les paramètres du RCF pour harmoniser les interprétations et alerter à bon escient.
- Effectuer un rappel des bonnes pratiques concernant la traçabilité de l'analyse du RCF et de l'intervention des professionnels au chevet des patientes.
- Définir les modalités d'appel de l'obstétricien en cas d'anomalies du RCF, avec utilisation de l'outil SAED<sup>7</sup> (14) par exemple.

### Préconisations relatives à la césarienne

- Actualiser la procédure « gestion des césariennes – code couleur<sup>8</sup> » (15) par un groupe pluridisciplinaire, en précisant les modalités de déclenchement du « code rouge<sup>9</sup> » (16), définissant les situations nécessitant un appel au gynécologue-obstétricien et incluant l'évaluation par des tests périodiques.
- Réaliser des séances de simulation en santé de la procédure césarienne « code rouge » (césarienne très urgente).
- Coordonner et protocoliser les interfaces entre la sage-femme, le gynécologue, le pédiatre et l'anesthésiste.
- Rappeler aux équipes du bloc opératoire et de la maternité l'intérêt du remplissage de la *check-list* sécurité. Disposer d'un stock de *check-lists* sécurité césarienne (17) pré-imprimées au niveau du bloc opératoire.
- Respecter les recommandations élaborées par la HAS portant sur les « indications de la césarienne programmée à terme » (18).

### Préconisations sur la prise en charge d'une hémorragie du post-partum

- Relayer la fiche « Gynerisq' Attitude sur les hémorragies du post-partum » (19) qui met en évidence les barrières à chaque étape de l'évènement : « étape de prévention, de reconnaissance et récupération ». Clarifier les facteurs de risque dans la procédure HPP.
- Actualiser et harmoniser les protocoles de prise en charge d'une HPP incluant le volet obstétrical et le volet anesthésique, selon l'algorithme fourni par la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) (20) et le CNGOF.
- Clarifier le rôle de chacun lors de la prise en charge d'une HPP : qui fait quoi et quand ? Cette préconisation est en lien avec les recommandations de bonne pratique élaborées par le CNGOF : « En cas d'HPP après un accouchement par voie basse, les acteurs (sage-femme, obstétricien, équipe anesthésique) doivent être appelés simultanément dès le diagnostic, la mise en place d'un sac de recueil est recommandée » (21).
- Rappeler aux professionnels la composition du chariot HPP.
- Mesurer ses pratiques par exemple en utilisant les indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) du thème « Prévention et prise en charge initiale de l'hémorragie du post-partum immédiat (22)».
- Réitérer la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles sur la prise en charge de l'HPP.

<sup>7</sup> SAED : Situation, antécédents, évaluation, demande

<sup>8</sup> Exemple de procédure : Extraction par césarienne en fonction du degré d'urgence. Mise en place des codes « couleur » CHU Besançon (15).

<sup>9</sup> Césarienne « code rouge » : césarienne très urgente avec délai entre décision et naissance inférieur à 15 min, menace immédiate du pronostic vital maternel ou fœtal (16).

### Préconisations sur la gestion de l'urgence (23)

- Réaliser un protocole « réanimation cardiorespiratoire ou arrêt cardiorespiratoire du nouveau-né en salle de naissance ».
- Former et organiser des ateliers simulation en santé pour la prise en charge en urgence de la parturiente et du nouveau-né en salle de naissance.
- Rappeler la composition du chariot d'urgence mobile pour la prise en charge d'une parturiente.

### Préconisations sur le travail en équipe

- Apprendre à travailler en équipe pluridisciplinaire : former à la prise en compte des attentes des patients et la qualité de communication patients-soignants.
- Optimiser la combinaison des compétences sage-femme/obstétricien, anesthésiste/réanimateur, gynécologue/chirurgien viscéral, gynécologue/radiologue.
- Former à la communication d'équipe entre gynécologue-obstétricien et sage-femme.
- Formaliser un programme d'intégration pour l'accueil des nouveaux professionnels. Cette formalisation intégrera une liste des risques associés aux soins prioritaires dans l'évaluation des compétences.
- Établir une procédure d'accueil des nouveaux arrivants (intérimaires, élèves, internes) et mettre en place une charte d'accueil et d'encadrement des étudiants.
- Systématiser les débriefings (24) précoces en cas de situations cliniques difficiles.
- Organiser des rencontres entre l'équipe de la maternité et l'équipe du bloc opératoire. Mettre en place des débriefings au bloc opératoire.

### Préconisations relatives à l'information et la transmission d'informations

- Améliorer la traçabilité des actions de soins dans le dossier patient : exhaustivité et traçabilité unique et non sur plusieurs supports.
- Former à l'outil d'aide à la communication type SAED.
- Demander au président de la commission médicale d'établissement [CME] de communiquer sur la vérification du bon fonctionnement des moyens de communication des praticiens.

## 6.2. EIGS déclarés au cours de la pandémie de Covid-19

La période d'étude a porté sur trois périodes distinctes, correspondant aux trois premières « vagues » de contamination à la Covid-19, entre **mars 2020**, début de l'épidémie et de la première vague, et **mai 2021**, fin de la troisième vague.

Le choix de réaliser une analyse des EIGS survenus au cours de ces trois vagues se justifie par le fait qu'il s'agissait de périodes de tension pour les établissements de santé et les professionnels de santé de ville (afflux massif de patients atteints de Covid-19), mais également pour les établissements médico-sociaux, ayant entraîné un confinement de la population.

Plus précisément, les trois vagues épidémiques sont survenues au cours du printemps 2020, de l'automne 2020 et de l'hiver-printemps 2021. Il n'y a pas de dates officielles pour définir le début et la fin de ces périodes. Par conséquent, il a été convenu de considérer les trois vagues épidémiques suivantes, en se basant sur les données de Santé publique France (25) et de l'INSEE (26), à savoir :

- vague 1 : mars à juin 2020 ;
- vague 2 : août à décembre 2020 ;

– vague 3 : janvier à mai 2021.

Les EIGS de ces périodes ont été ciblés **en prenant en compte les dates de constat de l'évènement et non les dates de déclaration**. Mille trois cent quarante et un EIGS ont ainsi été identifiés, dont la répartition par vague figure dans le Tableau 1.

**Tableau 1 – Nombre d'EIGS déclarés et analysés au cours des trois vagues de la crise sanitaire Covid-19**

Date de constat de l'EIGS	Vague 1 Mars à juin 2020	Vague 2 Août à décembre 2020	Vague 3 Janvier à mai 2021
<b>Total EIGS (n = 1 341)</b>	<b>314</b>	<b>513</b>	<b>514</b>

### 6.2.1. Objectif

L'objectif de cette analyse est de mettre en parallèle les données sur les EIGS déclarés au cours des trois premières vagues de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19 :

- pour observer une éventuelle évolution des tendances des différentes situations à risque identifiées lors des analyses antérieures réalisées par la HAS ;
- pour décrire les causes et les conséquences de ces EIGS, ainsi que les barrières qui ont fonctionné ou non.

**Il ne s'agit pas de :**

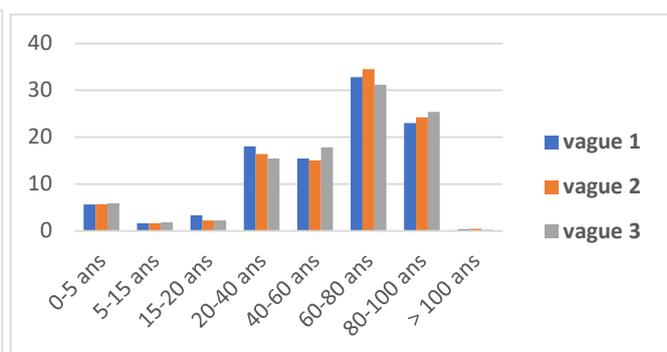
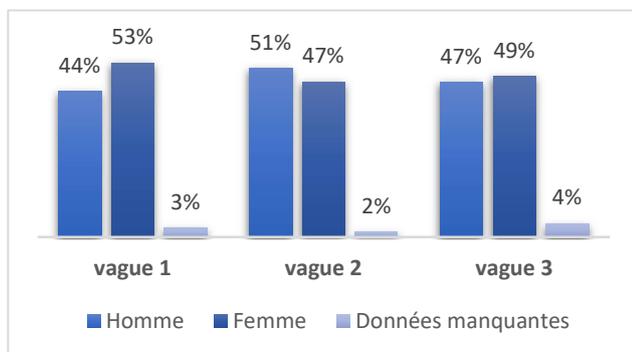
- faire une comparaison statistique entre les trois vagues ;
- ni de mesurer l'impact de la crise sanitaire sur les prises en charge des patients.

### 6.2.2. Caractéristiques des EIGS déclarés au cours des trois « vagues »

– **Population concernée**

Les déclarations d'EIGS au cours des trois vagues liées à la Covid-19 concernent globalement autant les hommes que les femmes. On note cependant plus de femmes (53 %) que d'hommes (44 %) pendant la 1<sup>re</sup> vague, et à l'inverse plus d'hommes (51 %) que de femmes (47 %) lors de la 2<sup>e</sup> vague (cf. Figure 16).

Dans la majorité des cas, ces patients sont âgés de plus de 60 ans avec un pic entre 60 et 80 ans. Les 20-40 ans ne dépassent pas les 20 % lors des trois vagues. On note environ 5 % d'enfants âgés de 0 à 5 ans (cf. Figure 17).



**Figure 16 – Répartition par sexe selon les vagues (%)**

**Figure 17 – Répartition par âge selon les vagues (%)**

(vague 1 : n = 314 ; vague 2 : n = 513 ; vague 3 : n = 514)

## – ARS à l'origine des transmissions de déclarations d'EIGS

Il est important de rappeler qu'une proportion de déclarations élevée ne signifie pas un nombre d'EIGS plus important dans les établissements de la région, mais plutôt un niveau de culture de sécurité plus avancé. Le professionnel ou l'équipe déclare et analyse tout EIGS qui survient au sein de sa structure, afin d'en comprendre les causes et d'établir des plans d'action dans le but d'éviter que cela ne se reproduise.

On constate une hétérogénéité du nombre de déclarations entre les régions tout au long des trois vagues (cf. Figure 18). La région Auvergne-Rhône-Alpes est celle qui a déclaré le plus d'EIGS, quelle que soit la période, comparativement aux autres régions, avec une proportion de déclarations plus élevée pendant la 1<sup>re</sup> vague (28 %, n = 87/314). L'Île-de-France est la deuxième région ayant déclaré le plus d'EIGS, avec une proportion de déclarations plus importante également lors de la 2<sup>e</sup> vague (20 %, n = 101/513).

On rappelle que, lors de la sélection de ces EIGS, ce sont les dates de constat de l'évènement qui ont été prises en compte et non les dates de déclaration. Ainsi, un éventuel retard de déclaration en raison d'un niveau élevé de charge de travail dans les établissements ou des professionnels de santé en ville n'a pas d'impact sur les analyses menées.

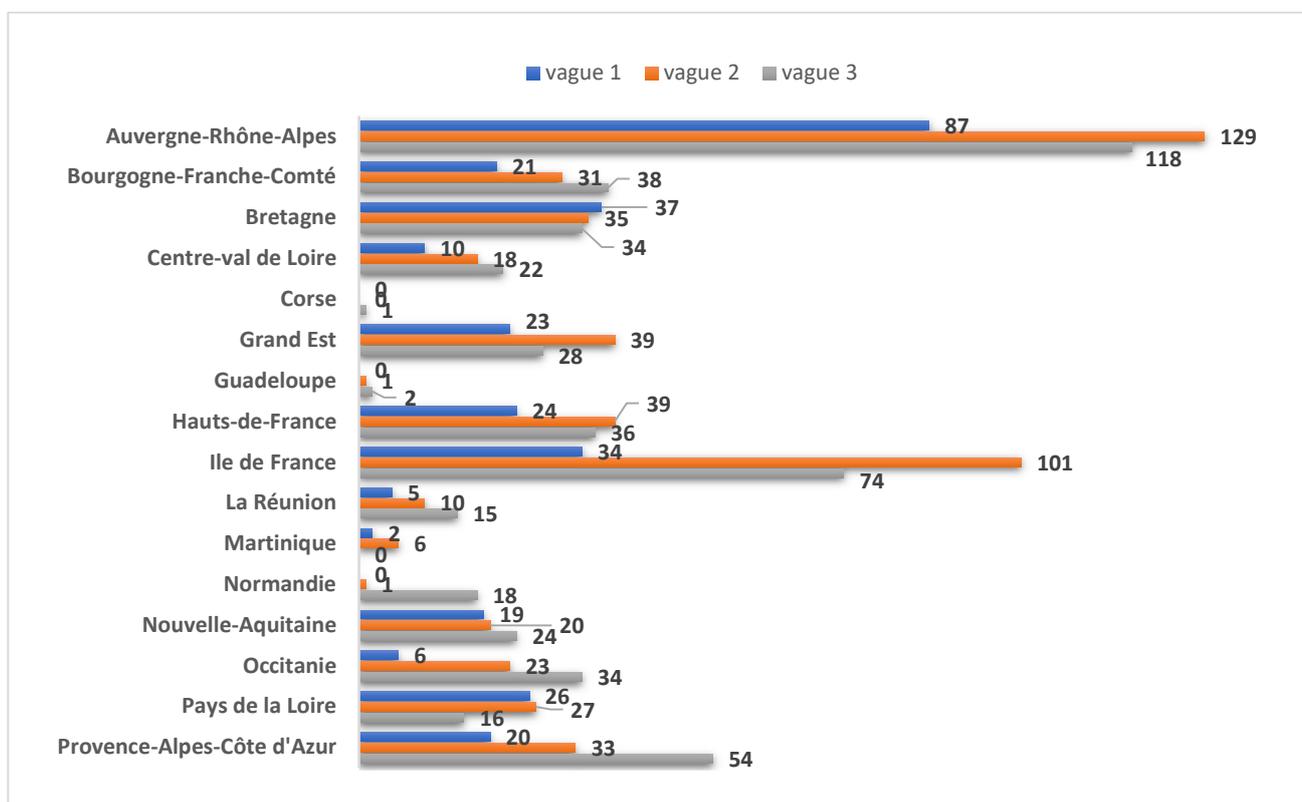


Figure 18 – Nombre de déclarations (n) par région et par vague épidémique (vague 1 : n = 314 ; vague 2 : n = 513 ; vague 3 : n = 514)

## – Lieux de survenue des EIGS déclarés

Plus d'un EIGS déclarés sur deux sont survenus en établissements de santé publics au cours des trois vagues (58 %, 59 % et 55 % respectivement). Les EIGS survenus dans les établissements médico-sociaux représentent environ 15 % du total, ce taux n'ayant pas beaucoup varié au cours des trois vagues. On note quelques déclarations d'EIGS survenus en ville et au domicile du patient (cf. Figure 19).

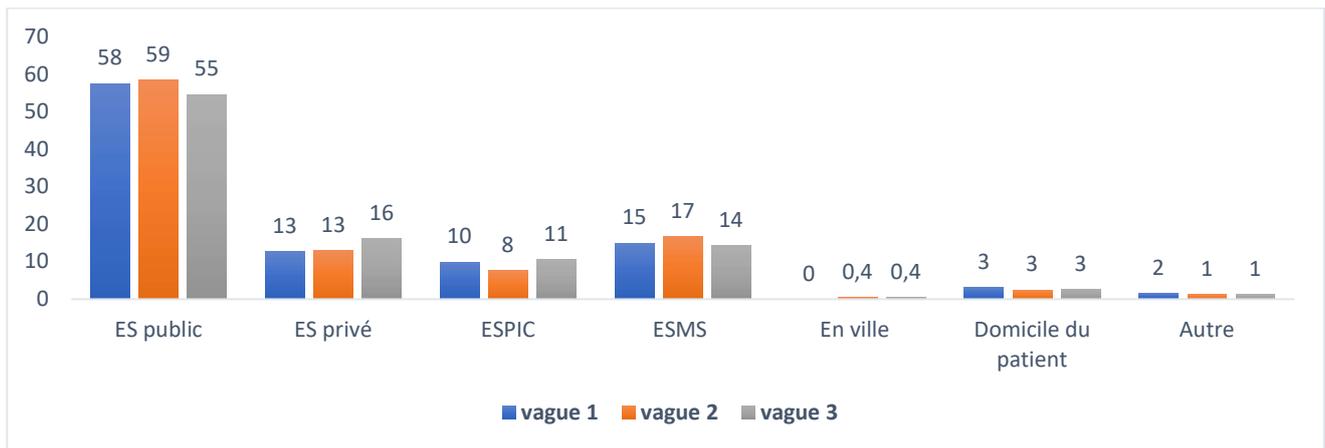


Figure 19 – Distribution des EIGS déclarés selon leur lieu de survenue (%) selon les vagues épidémiques (vague 1 : n = 314 ; vague 2 : n = 513 ; vague 3 : n = 514)

### – Conséquences de l'EIGS pour les patients

Plus d'une déclaration sur deux relève d'un décès du patient au cours des trois vagues, avec un pourcentage de décès plus élevé lors de la 1<sup>re</sup> vague (59 %). Le nombre de décès déclarés est légèrement inférieur pendant les 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> vagues, représentant 54 et 51 % des EIGS analysés respectivement (cf. Figure 20).

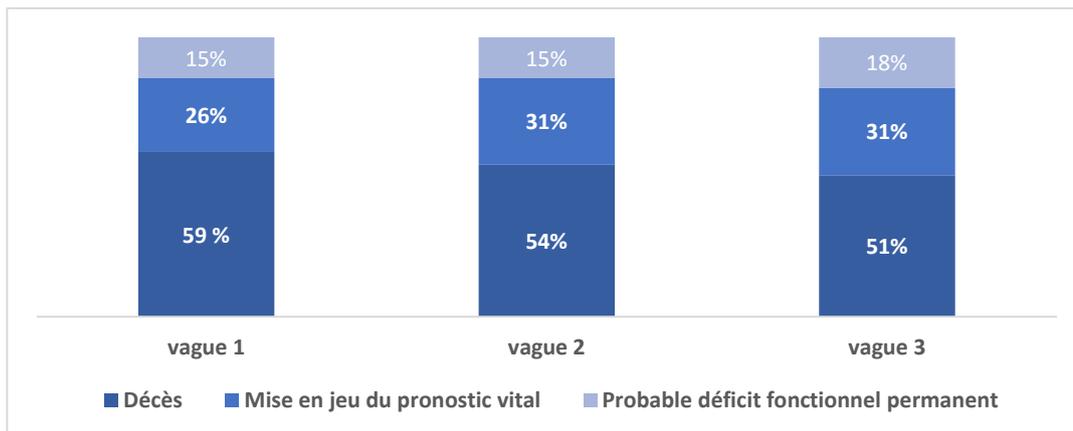


Figure 20 – Conséquences déclarées (%) de l'EIGS pour le patient selon les vagues épidémiques (vague 1 : n = 314 ; vague 2 : n = 513 ; vague 3 : n = 514)

### – Caractère évitable des EIGS déclarés

Plus de la moitié des EIGS ont été jugés évitables ou probablement évitables par le déclarant au cours des vagues 1 et 2. Au cours de la vague 3, le nombre des cas jugés évitables est légèrement inférieur (cf. Figure 21).

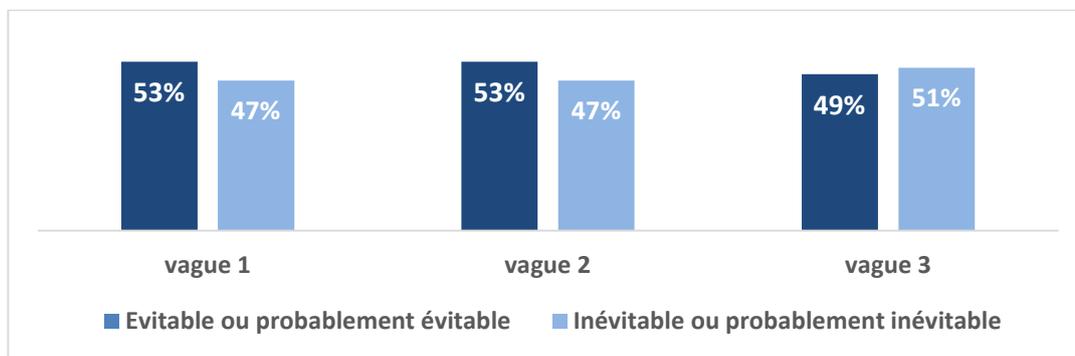


Figure 21 – Évitabilité déclarée des EIGS (%) selon les vagues épidémiques (vague 1 : n = 314 ; vague 2 : n = 513 ; vague 3 : n = 514)

### 6.2.3. Thématiques EIGS les plus fréquemment identifiées

Huit thématiques spécifiques d'EIGS correspondant aux situations les plus fréquemment déclarées ont été mises en évidence dans les rapports annuels antérieurs portant sur l'analyse des EIGS enregistrés dans la base de retour d'expérience de la HAS (2).

Ces thématiques ont été retrouvées au cours des trois vagues de Covid-19 (cf. Figure 22), les cas de **suicides et tentatives de suicide** (n = 69, 97 et 106 respectivement pendant la 1<sup>re</sup>, 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> vague) et les **erreurs médicamenteuses** (32, 47 et 37 EIGS déclarés au cours de la 1<sup>re</sup>, 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> vague) restant les plus fréquemment déclarés.

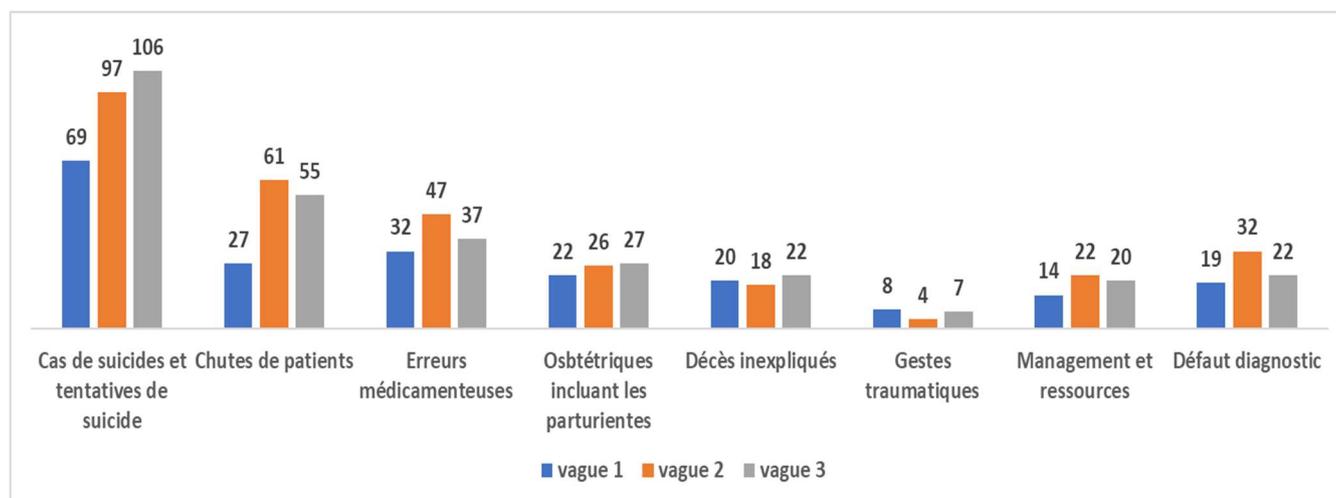


Figure 22 – Thématiques des EIGS les plus fréquemment déclarées par vague épidémique (n)

Par ailleurs, des publications axées sur l'analyse des événements indésirables associés aux soins survenus pendant la crise sanitaire (27, 28) ont mis en évidence des **défauts ou retards de prise en charge** des patients, ainsi que des **défauts ou retards de diagnostic**.

On retrouve respectivement 19, 32 et 22 EIGS en lien avec un défaut de diagnostic au cours de la 1<sup>re</sup>, 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> vague.

S'agissant des défauts de prise en charge, une recherche spécifique par mots-clés a été effectuée permettant de retrouver respectivement 96, 178 et 148 EIGS.

Une description succincte de ces quatre situations spécifiques a été réalisée ci-dessous.

– **Défaut de prise en charge des patients** (vague 1 : n = 96 ; vague 2 : n = 178 ; vague 3 : n = 147)

L'analyse des EIGS a permis de constater qu'un défaut ou retard de prise en charge pouvait être en lien avec :

- un défaut de surveillance, de suivi ou d'évaluation de l'état clinique du patient ;
- un défaut de coordination ou de soins ;
- un défaut de transmission d'informations ;
- un retard de la mise en route d'un traitement ;
- ou un défaut d'orientation ou de transfert vers une structure adaptée.

La fréquence des déclarations en lien avec un défaut de prise en charge varie tout au long des trois périodes avec un maximum lors de la 2<sup>e</sup> vague.

**Exemples de déclarations d'EIGS en lien avec un défaut de prise en charge**

**Vague 1 (n = 96)**

- Refus de prise en charge par un établissement psychiatrique d'un résident âgé de 60 à 70 ans, bipolaire grave, suivi d'une tentative de suicide.

**Vague 2 (n = 178)**

- Retard de prise en charge par césarienne d'une patiente enceinte atteinte de Covid-19 dont le terme était dépassé, avec décès du nouveau-né.

**Vague 3 (n = 147)**

- Défaut de surveillance d'un résident dément d'un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ayant favorisé une fugue.

– **Défaut de diagnostic** (vague 1 : n = 19 ; vague 2 : n = 32 ; vague 3 : n = 23)

Un défaut de diagnostic peut correspondre à :

- une erreur de diagnostic, par exemple une erreur d'interprétation de résultats d'imagerie ;
- une absence ou un retard de diagnostic qui entraîne un retard de prise en charge du patient ;
- ou une sous-estimation de la gravité de l'état clinique du patient.

Ces défauts de diagnostic peuvent avoir lieu aussi bien dans les établissements, en ville ou en lien avec la régulation. C'est surtout au cours de la 2<sup>e</sup> vague que les déclarations d'EIGS en lien avec un défaut de diagnostic ont été les plus fréquentes (cf. figure 15).

**Exemples de déclarations d'EIGS en lien avec un défaut de diagnostic**

**Vague 1 (n = 19)**

- Erreur d'interprétation de scanner par téléradiologie, avec mise en jeu du pronostic vital dans une prise en charge en urgence d'un accident vasculaire cérébral (AVC) hémorragique.

**Vague 2 (n = 32)**

- Retard au diagnostic d'un hématome du psoas chez un patient atteint de Covid-19 de 70-80 ans traité par anticoagulation préventive, entraînant le décès du patient d'une défaillance multiviscérale.

**Vague 3 (n = 23)**

- Retard au diagnostic d'un infarctus du myocarde chez un patient de 34 ans et défaut de prise en charge de l'arrêt cardiorespiratoire dans un service d'accueil des urgences adultes, conduisant au décès.

– **Erreurs médicamenteuses** (vague 1 : n = 32 ; vague 2 : n = 47 ; vague 3 : n = 37)

Au cours des trois vagues, 116 erreurs médicamenteuses (EM) ont été identifiées.

Elles concernent, pour plus de 57 % (66/116) d'entre elles, des personnes de 60 ans et plus. Si 73 % (85/116) de ces erreurs se sont produites à l'étape de l'administration, 26 % (30) ont concerné l'étape de la prescription.

La classe thérapeutique relative au système nerveux (N) est la plus impactée (35/116) avec des erreurs en lien avec les analgésiques et anesthésiques opioïdes pour respectivement 22 et 4 d'entre elles. Dix des erreurs médicamenteuses de cette même classe concernent les antipsychotiques, anxiolytiques et hypnotiques.

Il est à noter que 10 EM sont liées aux antithrombotiques et que l'on relève 4 EM liées à l'utilisation de curares.

Durant ces trois vagues, quelle que soit la vague, plus de 49 % (57/116) sont des erreurs de surdosage. Les erreurs de médicaments représentent, quant à elles, 29 % (34/116) de l'ensemble de ces erreurs.

#### Exemples de déclaration d'EIGS en lien avec une erreur médicamenteuse

##### Vague 1 (n = 32)

- Administration chez une patiente âgée de 50-60 ans d'un curare à la place d'un antispasmodique.

##### Vague 2 (n = 47)

- Erreur de prescription médicale de morphine en PCA, à l'origine d'un surdosage morphinique, chez un patient en hospitalisation à domicile.

##### Vague 3 (n = 37)

- Injection d'un cardiotonique à la place d'un curare lors de l'induction anesthésique.

- **Cas particulier des suicides et tentatives de suicide** (vague 1 : n = 69 ; vague 2 : n = 97 ; vague 3 : n = 106)

Des cas de suicides et tentatives de suicide sont déclarés dans la base de retour d'expérience relative aux EIGS (cf. Figure 15). L'analyse des données disponibles au cours des trois vagues épidémiques de Covid-19 a montré que ces cas sont en lien notamment avec :

- la continuité du suivi psychiatrique des patients pendant le confinement, avec parfois un arrêt total de celui-ci ;
- l'isolement social, qui a pu majorer les troubles psychiatriques pendant le confinement ;
- un défaut d'évaluation et de surveillance du risque suicidaire ayant permis le passage à l'acte de certains patients ;
- ou des patients atteints de Covid-19 qui ont été identifiés en fin de vie.

#### Exemples de déclarations en lien avec un suicide ou une tentative de suicide

##### Vague 1 (n = 69)

- Défenestration d'une patiente de 73 ans admise en établissement hospitalier au cours du premier confinement, liée à un probable défaut d'évaluation du risque suicidaire.

##### Vague 2 (n = 97)

- Tentative de suicide d'une résidente de 80-90 ans présentant un syndrome démentiel et dépressif majoré par les mesures de confinement et d'isolement.

##### Vague 3 (n = 106)

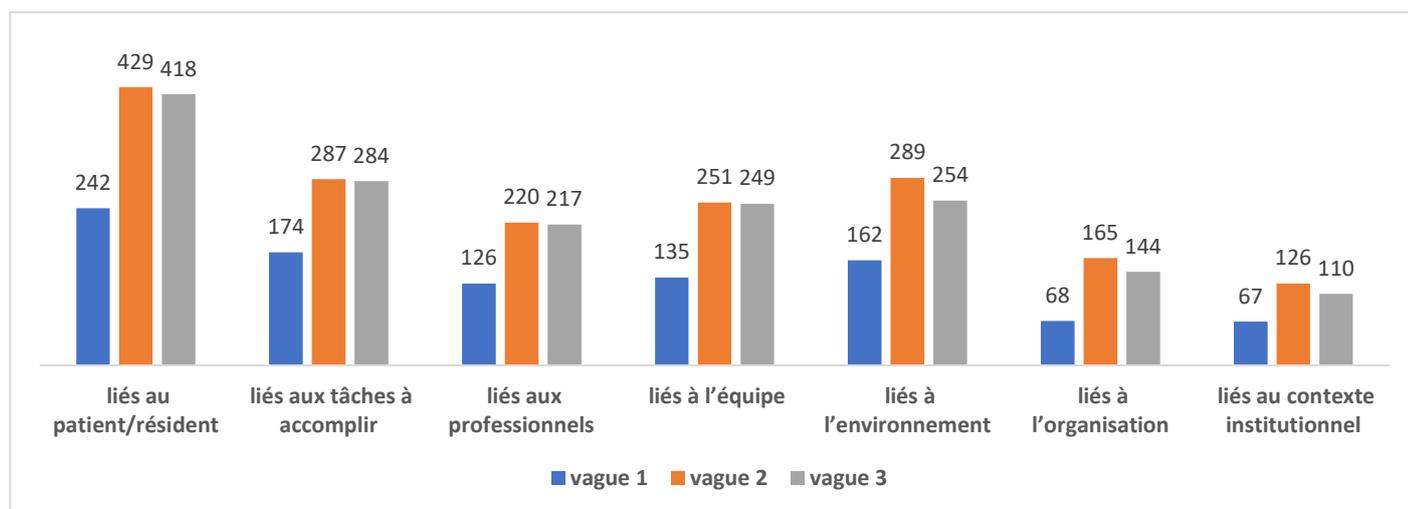
- Retard de réponse à la sollicitation d'un patient chronique hospitalisé en médecine et atteint de Covid-19 lors de la 3<sup>e</sup> vague, en raison des précautions complémentaires mises en place, ayant permis un passage à l'acte suicidaire par défenestration.

## 6.2.4. Analyse des causes profondes

### – Les facteurs de la grille ALARM

Selon les déclarants, les **principales causes profondes d'un EIGS sont liées aux patients, aux tâches à accomplir et à l'environnement de travail**. Des facteurs liés à l'équipe et aux professionnels ont été également identifiés au cours des trois vagues (cf. Figure 23). L'analyse des données ne semble pas montrer une grande différence sur les causes profondes des EIGS tout au long des trois vagues. La différence entre le nombre de causes profondes mentionnées lors de la 1<sup>re</sup> vague et celui des 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> vagues est vraisemblablement liée au nombre total de déclarations (314, 513 et 514 EIGS respectivement).

Figure 23 – Causes profondes des EIGS selon les vagues épidémiques (n ; choix multiple possible)



Comment lire le graphique ?

Les facteurs liés au patient/résident ont été identifiés comme une des principales causes profondes des EIGS déclarés lors des trois vagues. C'est une cause profonde sélectionnée par les déclarants environ 250 fois lors de la 1<sup>re</sup> vague et plus de 400 fois lors de la 2<sup>e</sup> et de la 3<sup>e</sup> vague.

Note : choix multiple possible parmi les sept facteurs contributifs de la grille ALARM.

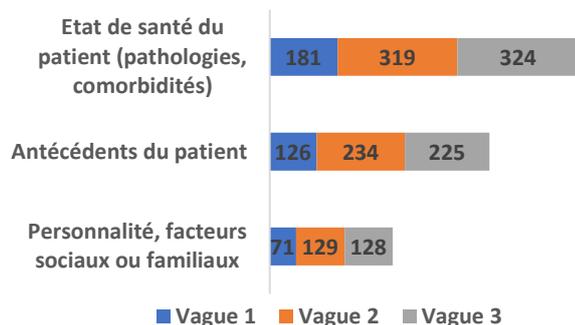
**Nombre total d'EIGS déclarés lors de la 1<sup>re</sup> vague : n = 314 ; 2<sup>e</sup> vague : n = 513 ; 3<sup>e</sup> vague : n = 514.**

Les données sur chacune des sept catégories de causes profondes de la grille ALARM sont synthétisées ci-après. Pour alléger la lecture, pour chaque catégorie, seuls les trois sous-facteurs les plus fréquemment déclarés au cours des trois vagues sont repris. Il est rappelé que plusieurs sous-facteurs peuvent être sélectionnés par le déclarant (choix multiple possible).

#### Facteurs liés au patient/résident

Les facteurs liés au patient/résident ont été considérés par les déclarants comme la principale cause profonde des EIGS survenus pendant les trois vagues épidémiques. Plus particulièrement, ce sont l'état de santé du patient et ses antécédents qui contribueraient le plus fréquemment à la survenue des EIGS. D'autres sous-facteurs ont été identifiés mais moins fréquemment (cf. Figure 24).

## Facteurs favorisants liés au patient



### Exemples déclarés

**Vague 1** : patiente diabétique multicompliquée et isolée socialement.

**Vague 2** : patient âgé avec comorbidités, hospitalisé pour un sevrage respiratoire après un syndrome de détresse respiratoire aiguë liée à une infection à la Covid-19, ayant contracté une pneumopathie sous ventilation mécanique.

**Vague 3** : patient en état d'incurie, non coopérant, mettant en échec le projet de soins.

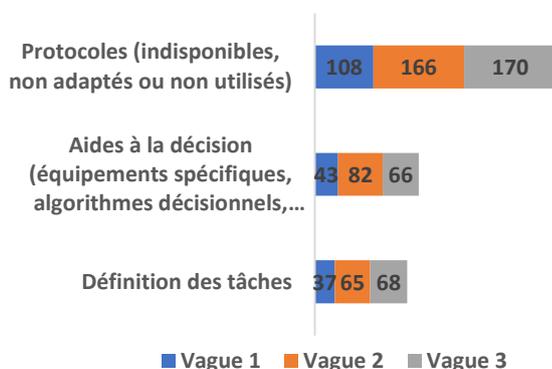
Figure 24 – Facteurs liés au patient les plus fréquemment déclarés selon les vagues épidémiques (n), choix multiple possible

Nombre total d'EIGS déclarés lors de la 1<sup>re</sup> vague : n = 314 ; 2<sup>e</sup> vague : n = 513 ; 3<sup>e</sup> vague : n = 514.

## Facteurs liés aux tâches à accomplir

Les facteurs liés aux tâches à accomplir, notamment l'absence ou la non-utilisation des protocoles ou leur caractère inadapté pendant la crise sanitaire, sont également parmi les causes profondes les plus fréquemment identifiées par les déclarants (cf. Figure 25).

## Facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir



### Exemples déclarés

**Vague 1** : limitation des tours des soignants décidée pendant la 1<sup>re</sup> vague dans le service ; habillage complet des soignants très chronophage, déshumanisation des soins.

**Vague 2** : procédure pour sécuriser la manœuvre de retournement en décubitus ventral/décubitus dorsal à risque (sédation, intubation et ventilation mécanique) mal connue des paramédicaux venus en renfort.

**Vague 3** : absence de protocole formalisé partagé entre les différents services pour organiser la prise en charge interventionnelle des patients atteints de Covid-19. Les recommandations existantes relatives au maintien de la programmation des patients atteints de Covid-19 n'ont pas été suivies.

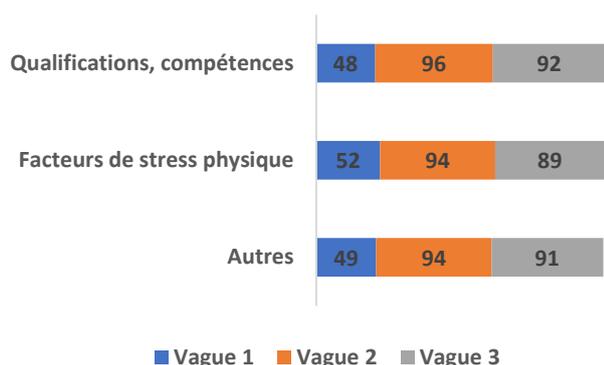
Figure 25 – Facteurs liés aux tâches à accomplir les plus fréquemment déclarés selon les vagues épidémiques (n), choix multiple possible

Nombre total d'EIGS déclarés lors de la 1<sup>re</sup> vague : n = 314 ; 2<sup>e</sup> vague : n = 513 ; 3<sup>e</sup> vague : n = 514.

## Facteurs liés aux professionnels

Parmi les facteurs liés aux professionnels, on retrouve de façon prépondérante le stress et l'épuisement liés à la charge de travail importante et aux effectifs insuffisants du fait d'arrêt maladie impossible à remplacer, aux tensions sur la disponibilité des lits et à la présence de personnels en renfort qui n'ont pas toujours l'expérience nécessaire à la prise en charge des patients (cf. Figure 26).

## Facteurs favorisants liés aux professionnels



### Exemples déclarés

**Vague 1** : fatigue et stress chez les professionnels en particulier pendant le confinement, car très touchés par de nombreux décès.

**Vague 2** : prise en charge post-interventionnelle au moment du changement de semestre des internes et du roulement des seniors entre les secteurs d'hospitalisation avec des médecins connaissant moins bien les patients et l'organisation de l'hôpital ; impact psychologique des décisions restrictives d'admission en réanimation des patients en raison de la montée en charge de la 2<sup>e</sup> vague et de tension sur les lits.

**Vague 3** : épuisement et stress des professionnels du fait d'une forte augmentation de la charge de travail ; cumul des activités « Covid-19 » et « hors Covid-19 » importantes au sein du secteur des urgences.

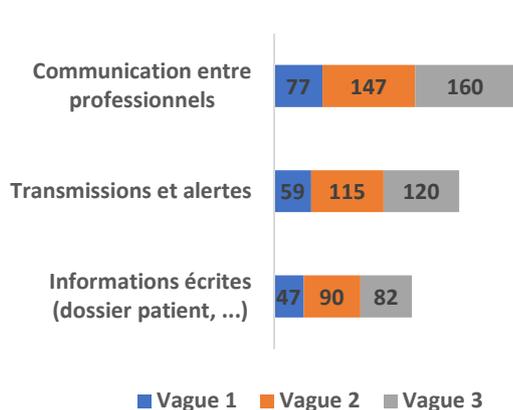
Figure 26 – Facteurs liés aux professionnels les plus fréquemment déclarés selon les vagues épidémiques (n), choix multiple possible

Nombre total d'EIGS déclarés lors de la 1<sup>re</sup> vague : n = 314 ; 2<sup>e</sup> vague : n = 513 ; 3<sup>e</sup> vague : n = 514.

## Facteurs liés à l'équipe

Des défauts de fonctionnement du travail en équipe sont également mentionnés par les déclarants. Encore une fois, le stress des professionnels, souvent venus en renfort et ne connaissant pas le service et le fonctionnement de l'équipe en place, a été identifié comme ayant pu accentuer les dysfonctionnements. Une communication difficile entre professionnels, l'absence de réunion multidisciplinaire (staff) ou un défaut de communication vers le patient et son entourage en raison de la très forte activité ont aussi été rapportés (cf. Figure 27).

## Facteurs favorisants liés à l'équipe



### Exemples déclarés

**Vague 1** : défaut de communication sur les tâches à réaliser qui ont été récemment modifiées : avant le confinement, accompagnement de la résidente lors du repas par l'agent polyvalent ; pendant le confinement, tâche dédiée à l'aide-soignante qui n'avait pas connaissance du changement (ayant entraîné une fausse route).

**Vague 2** : oubli de transmission entre infirmier du soir et infirmier de nuit d'une consigne orale ayant entraîné une absence d'alerte de l'interne de garde ou du réanimateur lorsque la saturation du patient a chuté.

**Vague 3** : difficultés de réalisation des transmissions sur l'évolution des patients entre les professionnels médicaux et paramédicaux du service de réanimation par manque de temps pour se retrouver. Communication insuffisante entre professionnels.

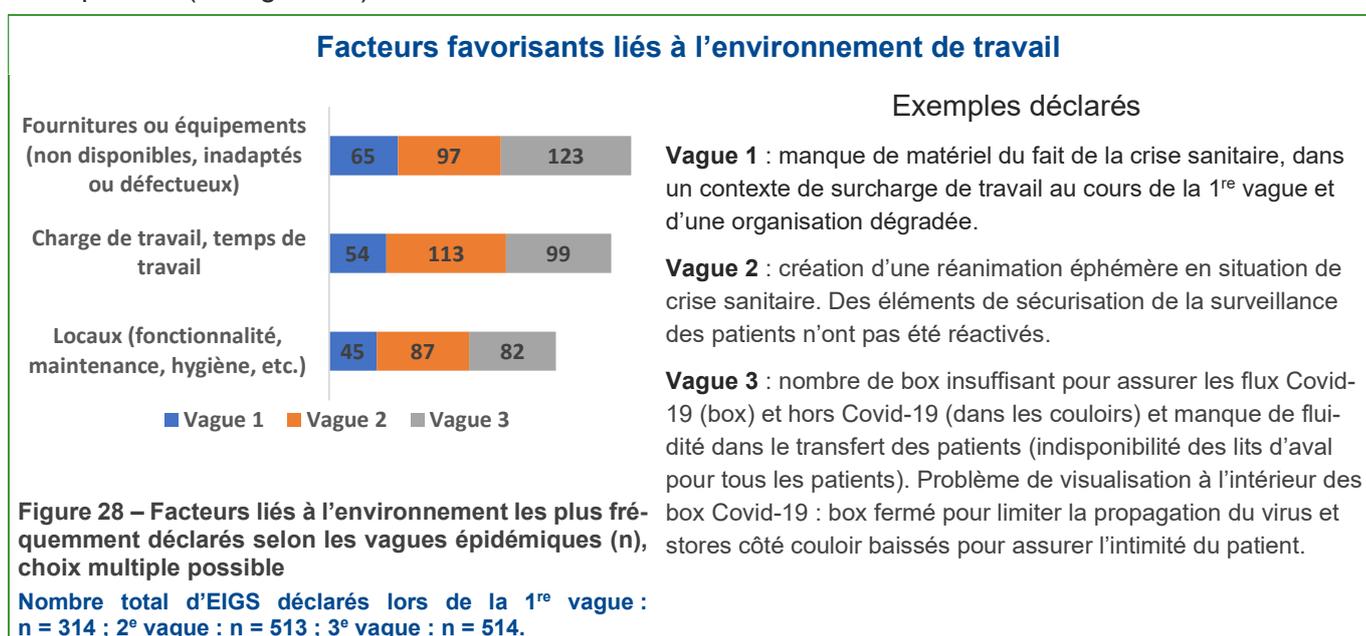
Figure 27 – Facteurs liés à l'équipe les plus fréquemment déclarés selon les vagues épidémiques (n), choix multiple possible

Nombre total d'EIGS déclarés lors de la 1<sup>re</sup> vague : n = 314 ; 2<sup>e</sup> vague : n = 513 ; 3<sup>e</sup> vague : n = 514.

## Facteurs liés à l'environnement de travail

Concernant les facteurs liés à l'environnement de travail, les déclarants rapportent des EIGS liés à des équipements non disponibles ou inadaptés. On retrouve également des EIGS liés à des lieux inadaptés (car ils ont été créés en urgence ou à la suite d'une réorganisation nécessaire au cours de la crise), à des locaux non sécurisés, à l'insuffisance de box pour assurer le flux des patients atteints par la Covid-19 et celui des autres patients, à des modifications de configurations des secteurs d'hospitalisation ou encore à la création en urgence de secteurs « Covid-19 » et « non Covid-19 ». Ces modifications impliquent une nouvelle organisation pour le rangement du matériel, notamment de celui sorti des box de soins et mis à disposition dans le couloir.

Des ruptures d'approvisionnement de médicaments ont également été rapportées et ont eu pour conséquence l'utilisation de médicaments qui n'étaient pas dans leur conditionnement habituel, ou amenant les professionnels à recalculer la dose à administrer, à substituer par un produit équivalent mais avec une posologie différente ou à paramétrer une pompe avec un débit différent du débit habituellement prescrit (cf. Figure 28).



## Facteurs liés à l'organisation et au management

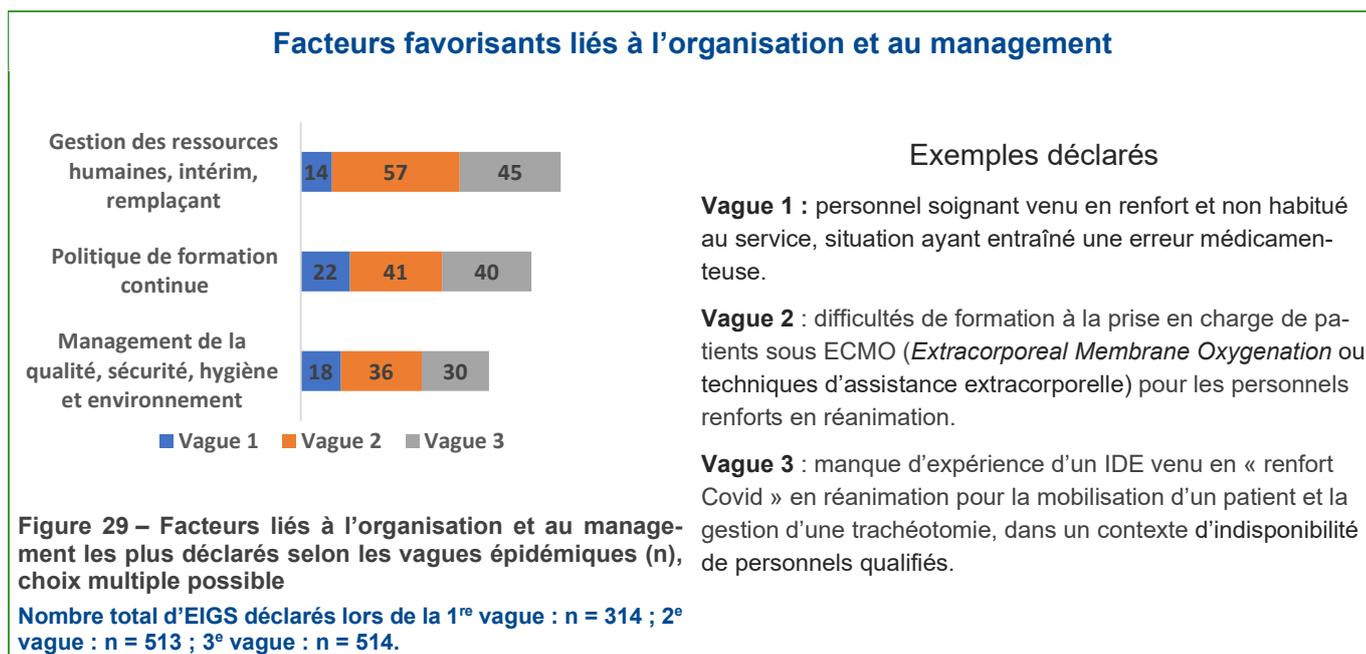
L'analyse des déclarations a permis de mettre en évidence les difficultés en matière de gestion de ressources humaines et plus particulièrement des personnels non habituels tels que :

- les personnels « renfort Covid », n'exerçant pas habituellement dans le service et qui n'avaient jamais travaillé ensemble ;
- les personnels intérimaires ou remplaçants pour pallier un problème récurrent de ressources humaines dans les établissements de santé ou médico-sociaux ;
- les étudiants (interne, élève sage-femme, élève infirmier...) ou les professionnels nouvellement diplômés.

Le point commun entre tous ces personnels est le manque d'expérience concernant soit l'organisation du travail, spécifique à chaque service et établissement, soit la prise en charge médicale des patients dont l'impact a été plus marqué pendant la crise sanitaire.

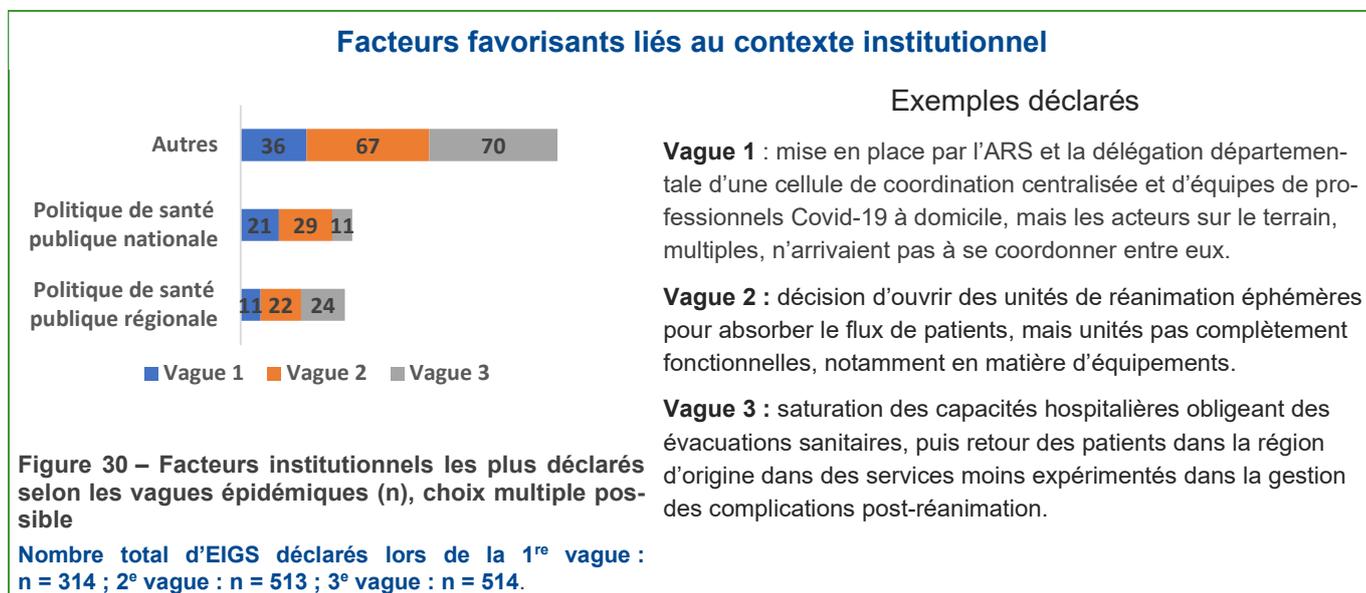
D'autres facteurs favorisant en lien avec l'annulation ou l'absence de formation continue pendant cette période de crise ont été également identifiés. On note particulièrement, concernant les erreurs médicamenteuses, une formation insuffisante des professionnels à l'utilisation de nombreux nouveaux

matériels et médicaments utilisés pendant cette période et habituellement non référencés dans les établissements concernés (cf. Figure 29).



## Facteurs liés au contexte institutionnel

Les déclarants ont rapporté que les décisions et mesures au niveau national ou régional pendant la crise sanitaire ainsi que des contraintes règlementaires ont eu un impact sur la survenue d'EIGS. L'état de saturation des services, préexistant et aggravé par la crise sanitaire avec l'afflux des patients atteints de Covid-19, a largement contribué à la survenue des EIGS (cf. Figure 30).



## – Spécificité des périodes dites de vulnérabilité au cours de la pandémie de Covid-19

Les périodes de vulnérabilité (nuit, week-end, changement d'équipe, jour férié) déclarées ont été analysées durant les différentes vagues. On constate qu'entre la vague 1 et la vague 3, il y a une constante diminution du nombre d'EIGS survenant pendant ces périodes, passant de 60,8 % à 56,4 %. La période la plus vulnérable est la nuit avec, respectivement pour les vagues 1, 2 et 3, 29,6 %, 28,3 % et 26,3 % des EIGS (nombre total d'EIGS déclarés lors de la 1<sup>re</sup> vague : n = 314 ; 2<sup>e</sup> vague : n = 513 ; 3<sup>e</sup> vague : n = 514).

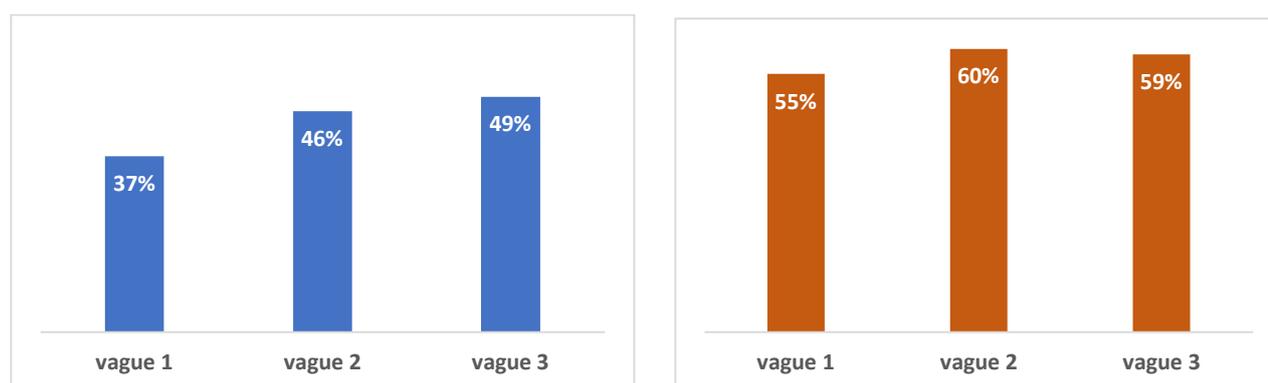
## 6.2.5. Analyse des barrières

Pour rappel, les barrières de sécurité sont « des éléments installés pour renforcer la sécurité d'une prise en charge, d'un soin. Ces barrières ont vocation à prévenir l'accident, à l'éviter ou à atténuer les conséquences quand elles surviennent. L'analyse des barrières permet de s'interroger sur leur fonctionnement au moment de l'évènement (9)».

L'analyse quantitative montre une augmentation de la proportion des barrières déclarées comme ayant fonctionné entre la première et la troisième vague (37 %, 46 %, 49 % respectivement) (cf. Figure 31).

L'analyse qualitative des déclarations d'EIGS a permis de constater, pour chacune des trois périodes étudiées, que certaines barrières liées au travail en équipe avaient bien fonctionné, témoin de la résilience des équipes : en particulier, on relève la réactivité des équipes face à l'afflux de patients et l'urgence, la mise à disposition assez rapide de renforts spécialisés dans les services le nécessitant et la bonne coordination avec le SAMU.

Paradoxalement, l'analyse quantitative montre aussi une augmentation des barrières n'ayant pas fonctionné (selon les déclarants), avec 55 % lors de la 1<sup>re</sup> vague et environ 60 % lors des 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> vagues (cf. Figure 32). Il s'agit surtout de barrières qui n'ont pas été mobilisées, comme le non-respect de recommandations, de procédures d'évaluation ou de surveillance des patients. On retrouve également l'utilisation de matériel non adapté ainsi que des défauts de communication ou de transmission d'informations.



**Figure 31 – Barrières qui ont fonctionné par vague (%)** **Figure 32 – Barrières qui n'ont pas fonctionné par vague (%)**  
(vague 1 : n = 314 ; vague 2 : n = 513 ; vague 3 : n = 514)

Ces analyses ont été confirmées par une étude de la HAS sur les évènements indésirables associés aux soins (EIAS) en lien avec la Covid-19 déclarés dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales pendant la première vague<sup>10</sup>. Cette étude a permis de conclure que « la plupart des barrières habituellement mises en œuvre pour éviter la survenue d'EIAS ont été débordées (29)», la crise sanitaire ayant eu un impact à la fois sur les organisations, les professionnels et les patients. Mais il a également été mis en évidence la capacité des professionnels à travailler ensemble dans un contexte de fonctionnement ou de conditions de travail dégradés. Une autre étude de la HAS sur les EIAS déclarés pendant la première vague et une partie de la deuxième vague souligne l'efficacité des barrières mises en place, « notamment au sein des équipes [qui] a permis de réduire l'impact de la deuxième vague sur la survenue de ces évènements (27)».

<sup>10</sup> EIAS déclarés entre le 17 mars et le 15 juillet 2020.

## 6.2.6. Préconisations

La crise sanitaire a provoqué une désorganisation aussi bien en établissements de santé, en établissements médico-sociaux qu'en ville. Tous les professionnels ont dû apprendre à s'organiser autrement dans l'urgence et dans la durée malgré l'épuisement et le stress, et ont dû composer avec les décisions nationales ou régionales.

En complément des recommandations (30) et des préconisations (31) de la SFAR en lien avec la crise sanitaire ou en situation critique et à partir des exemples d'actions mises en place par les équipes, tirées de l'analyse des EIGS déclarés pendant les trois vagues liées à la Covid-19, la HAS propose les préconisations suivantes.

### Préconisations concernant les formations initiale et continue

- Former tous les professionnels aux gestes d'urgence en général : formation initiale et continue aux gestes et soins d'urgence (AFGSU) ou sauveteur secouriste du travail selon la catégorie professionnelle.
- Organiser pour le maintien de compétence des ateliers simulation en santé pour la prise en charge d'une urgence vitale, d'une crise suicidaire.
- Former tous les professionnels de santé à la gestion des risques : formation initiale et continue.
- Former le personnel à la culture de sécurité des soins.
- Sensibiliser l'équipe au rôle et à l'implication de chaque professionnel dans la vigilance collective.

### Préconisations concernant la gestion de l'urgence

- Rédiger un algorithme d'appels d'urgence.
- Élaborer une procédure d'appel de renfort en cas d'urgence vitale, d'urgence psychique, en situation de sous-effectif, en situation d'agitation ou de violence.

### Préconisations concernant la gestion des médicaments

- Diffuser les préconisations de la SFAR sur la « prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et en réanimation en période de crise sanitaire aiguë – Kit pédagogique » (32).
- Actualiser régulièrement la procédure sur les règles de prescription ou le mode opératoire de dispensation des médicaments à risque, en intégrant les modalités de contrôle.

### Préconisation concernant le circuit des patients en imagerie

- Formaliser le circuit des patients au sein de l'imagerie d'urgence : gestion des flux entrants et sortants, assis et couchés, circuit court, fluidité, séparation ; surveillance des patients en salle d'attente, coordination de la prise en charge dans l'interface services/brancardage.

### Préconisation concernant les gestes techniques

- Réaliser un support de type *check-list* récapitulant les actions recommandées pour la réalisation des gestes techniques à risque, avec les points de vigilance.

### Préconisations relatives aux demandes d'avis spécialisés

- Mettre en place ou formaliser la télémédecine pour pouvoir bénéficier d'avis spécialisés rapidement.
- Formaliser la communication lors de la demande d'avis spécialisé en interne :
  - numéro d'appel du senior de garde ;
  - numérisation des résultats dans le dossier patient aux urgences ;
  - traçabilité de l'avis du médecin de garde directement dans le dossier patient aux urgences ;
  - dossier patient commun au reste de l'établissement facilitant l'accès et l'enregistrement des avis spécialisés.

- Mener une réflexion en lien avec la direction du système d'information sur le développement des conférences en visio entre les différents intervenants participant à la prise en charge du patient (ex. : médecin urgentiste/radiologue/expert unité neurovasculaire).

### **Préconisation concernant l'identitovigilance**

- Rappeler à tous les professionnels les bonnes pratiques relatives à l'identitovigilance.

### **Préconisations concernant la communication entre professionnels et avec le patient**

- Former l'équipe aux transmissions factuelles et explicites, utiliser des outils pour faciliter la demande d'aide (ex. : SAED).
- Rappeler l'importance de la traçabilité des informations dans les transmissions ciblées.
- Mettre à jour tout document à destination des patients pour une meilleure lisibilité des informations clés.
- Utiliser la méthode « Faire dire » pour s'assurer de la bonne compréhension des patients (33).

### **Préconisations concernant les personnels non habituels en dehors du contexte de crise**

- Formaliser l'accueil et l'encadrement des personnels intérimaires au sein des unités de soin, systématiser une formation.
- Formaliser une *check-list* des informations importantes à donner lors de l'accueil d'un nouveau professionnel (procédure d'appel SAMU...).
- Réfléchir sur les modalités de diffusion ou de communication des protocoles pour les nouveaux arrivants et les intérimaires.

### **Préconisation concernant l'environnement de travail**

- Réfléchir à l'aménagement ou le réaménagement des locaux pour faciliter la surveillance des patients/résidents et pour sécuriser l'environnement.

# 7. Autres actions pour promouvoir la culture sécurité

## 7.1. Retour sur les Flash sécurité patient

Depuis 2021, la HAS propose la collection des « Flash sécurité patient » (34) qui regroupe des fiches élaborées pour les professionnels de santé des secteurs sanitaires (ville et établissements de santé) et médico-sociaux. Les enjeux de cette collection sont de promouvoir et valoriser le retour d'expérience ainsi que l'apprentissage par l'erreur à partir d'événements indésirables associés aux soins déclarés. Il s'agit également de montrer que déclarer des EIGS doit se faire dans une démarche constructive qui passe par une dédramatisation de la déclaration.

Au total, depuis 2021, ce sont 10 « Flash sécurité patient » qui ont été publiés dont 5 nouveaux par rapport au précédent rapport :

### Flash sécurité patient : « Le stockage des curares... Des erreurs pas si rares »



**Flash sécurité patient**  
**Le stockage des curares**  
Des erreurs pas si rares  
29 avril 2022

**Ça peut aussi vous arriver**

**ADMINISTRATION DU CURARE PAR CHEMIN D'ENTRAÎNEMENT EN AMBULANCE**

**Événement 1**

Ce flash s'intéresse à la survenue d'événements indésirables mettant en cause les erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation des curares.

Le non-respect des bonnes pratiques de stockage des curares, médicaments à risque, est très souvent à l'origine d'événements indésirables graves médicamenteux. Pourtant, des mesures barrières pour les prévenir existent :

- optimiser le livret thérapeutique des médicaments d'anesthésie ;
- choisir un système de rangement adapté ;
- effectuer un double contrôle de préparation de l'administration.

Ce flash a été élaboré en collaboration avec les OMÉDITs.

### Flash sécurité patient : « SAMU. Et si chacun jouait sa partition »



**Flash sécurité patient**  
**SAMU**  
Et si chacun jouait sa partition  
20 janvier 2022

**Ça peut aussi vous arriver**

**SCÉNARIO DE DIAGNOSTIC D'ENTRAÎNEMENT LE SOCCÉ DE LA PATIENTE**

**Événement 1**

Ce flash porte sur la survenue d'événements indésirables mettant en cause une défaillance dans le rôle et les responsabilités des membres de l'équipe, au sein de la régulation médicale.

Comme pour le fonctionnement d'un orchestre, chaque maillon d'un acte de régulation médicale se doit de connaître et de jouer sa propre partition, afin de ne pas induire d'erreurs consécutives au dépassement de son rôle ou au non-respect des procédures établies. Le patient et/ou son entourage sont parties prenantes et ont un rôle à jouer dans cette équipe afin que la réponse apportée soit adaptée à la situation du patient.

L'efficacité d'une équipe de régulation médicale dépend du travail en équipe, et notamment de la répartition des rôles de chaque acteur.

## Flash sécurité patient : « Calcul de doses médicamenteuses. La règle de trois doit rester la règle »



Ce flash met en lumière une défaillance dans la maîtrise à la fois des fondamentaux du calcul et de la règle de trois.

Le calcul de doses peut s'avérer nécessaire à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse et concerne tous les acteurs de cette prise en charge. Il est donc impératif pour tous les professionnels de santé :

- de maîtriser la règle de trois ;
- de maîtriser les fondamentaux du calcul (les unités de masse, de volume, de temps, les conversions, les concentrations, les dilutions, les débits, etc.) ;
- de systématiser le double contrôle ;
- de s'interdire et d'interdire toute interruption de tâche ;
- de standardiser autant que possible les modalités de préparation et de mettre à disposition des professionnels des fiches mémo.

De façon plus générale, il est souhaitable :

- de renforcer l'acquisition et la maîtrise du raisonnement mathématique dans les formations de tous les professionnels de santé ;
- d'utiliser et de développer autant que possible des applications de calcul de dose ;
- de systématiser les remontées d'informations quant aux formes galéniques non adaptées pour un secteur d'activité considéré auprès des industriels, de l'ANSM, et de toute instance concernée.

## Flash sécurité patient : « Suicide. Mieux vaut prévenir que mourir »



Ce flash s'intéresse aux tentatives de suicide avec et sans décès et met en lumière le manque de sécurisation des locaux, l'absence d'évaluation du risque suicidaire et les défauts organisationnels. La grande majorité des événements sont déclarés par les établissements de santé et médico-sociaux, mais certains surviennent lors des soins courants en ville, notamment lors de périodes de vulnérabilité comme les permissions.

Pour aider à prévenir et à prendre en charge les patients ayant un risque suicidaire :

- penser à repérer systématiquement le risque suicidaire ;
- penser à repérer les troubles de l'humeur ;
- penser à informer sur les dispositifs de soutien existants (exemples : Vigilans, SOS Amitié France...) ;
- ne pas négliger la postvention.

## Flash sécurité patient : « Changement de sonde naso-gastrique chez l'adulte. Une mauvaise position et c'est la réanimation »



Ce flash porte sur les événements indésirables en lien avec les changements de sondes naso-gastriques d'alimentation et de sondes naso-gastriques d'aspiration.

Les recommandations principales à respecter lors de la pose d'une sonde naso-gastrique sont les suivantes :

- la pose d'une sonde naso-gastrique se fait sur prescription médicale, en évitant une pose de nuit en ce qui concerne une sonde naso-gastrique d'alimentation ;
- la radiographie thoracique et abdominale est la méthode de référence pour contrôler la position correcte de la sonde avant sa 1<sup>re</sup> utilisation ;
- la méthode au lit du patient de mesure du pH du liquide d'aspiration (avec un papier qui distingue les pH entre 5 et 6) est réalisable pour le contrôle immédiat de la sonde, et avant chaque administration de solution nutritive ;
- l'injection d'air par auscultation épigastrique complète ces différents contrôles ;

- la mise en œuvre de formations spécifiques des soignants à la pose d'une sonde naso-gastrique et aux méthodes de contrôle après la pose est impérative.

**MAIS...** parce qu'aucune de ces méthodes n'est totalement fiable (une erreur d'interprétation de la radio est toujours possible), une pose de sonde naso-gastrique nécessite une vigilance accrue de la part de tous les professionnels.

## 7.2. Retour sur les entretiens individuels menés avec les experts EIGS

Pour rappel, la HAS s'appuie depuis 2018 sur des experts pour exploiter les EIGS collectés et développer un retour d'expérience. Ce groupe est constitué de 25 membres choisis, sur appel à candidatures, pour leurs compétences diversifiées, en particulier dans la gestion des risques.

Il est missionné notamment pour lire, coder et analyser les EIGS réceptionnés dans la base REX-EIGS, repérer des EIGS présentant un intérêt pédagogique ou devant être communiqués à d'autres instances et aussi identifier et promouvoir des solutions pour la sécurité du patient.

Dans le cadre de l'amélioration continue du dispositif EIGS, des échanges individuels ont été réalisés avec les experts entre mai et juin 2022 pour connaître leurs avis sur les perspectives du dispositif EIGS. Ces échanges ont été menés sur la base d'un questionnaire.

L'ensemble des experts ont exprimé leur volonté de poursuivre leur collaboration avec la HAS pour l'année en cours et pour l'année 2023.

Concernant le programme de travail sur les EIGS, certains experts souhaiteraient aborder en priorité les thématiques suivantes :

- les prises en charge en HAD ;
- les erreurs médicamenteuses lors des prises en charge des parturientes ;
- les problèmes d'organisation lors des hémorragies de la délivrance avec antécédents d'hémorragie ;
- les erreurs en rapport avec le fait d'être jeune ou débutant ;
- la coordination du parcours de soins de personnes âgées en EHPAD en cas d'urgence, ainsi que la difficulté de trouver une place en gériatrie-psi en cas de comportement agressif de la personne âgée.

Enfin, l'analyse des EIGS enregistrés dans la base REX-EIGS a permis aux experts de formuler des avis pour améliorer la culture de sécurité, notamment :

- améliorer la formation initiale et continue de tous les professionnels de santé sur les sujets de culture sécurité. Selon les experts, il est nécessaire pour tous les professionnels de santé, en particulier ceux exerçant en ville et en EHPAD, de comprendre l'utilité de faire une analyse et une déclaration de qualité d'un évènement indésirable associé aux soins. Les structures régionales d'appui (SRA) sont des partenaires de choix pour mettre en place ce type de formations au niveau régional ;
- travailler sur la culture non punitive de l'erreur promue en gestion des risques pour éviter que les déclarations d'EIGS donnent lieu à des actions sanctionnantes, ce qui va à l'encontre de la déclaration des EIGS par les professionnels de santé.

### 7.3. Nouvelle organisation de la rubrique « sécurité du patient » du site internet de la HAS

La rubrique « sécurité du patient » du site internet de la HAS est très dense : plus de 7 000 contenus y sont accessibles. Avec 11 millions de visites en 2021, en particulier des pages concernant les EIGS (top 3 des pages « sécurité du patient » les plus visitées), il a été décidé de revoir entièrement la structuration de cette rubrique pour améliorer sa lisibilité, ainsi que la recherche des guides et outils.

Ainsi, depuis le 21 juin 2022, l'**accès aux informations sur la sécurité du patient** se fait par l'intermédiaire de 3 entrées distinctes sur le site :

- **« comprendre la sécurité du patient »** qui présente de façon pédagogique les différents axes de travail de la HAS sur le sujet, dont les travaux liés aux EIGS (rapports annuels, flash sécurité patient, analyses de risques spécifiques) ;
- **« s'engager dans un dispositif »** où l'on retrouve les 3 grands dispositifs et programmes gérés par la HAS pour améliorer les pratiques au bénéfice de la sécurité du patient (accréditation des médecins et des équipes médicales ; programme d'amélioration du travail en équipe ; déclaration des EIGS) ;
- et enfin **« s'outiller »**, où une recherche des guides et outils par filtres (thématique, dispositif, secteur d'activité, profession) et mots-clés est disponible.

### 7.4. Bilan du webinar « Évènements indésirables associés aux soins (EIAS) : les analyser, c'est progresser ! »

La Haute Autorité de santé, en collaboration avec la FORAP, a organisé le mardi 21 juin 2022 un webinar dont l'objectif était d'apporter les clés pour analyser et déclarer plus efficacement les EIAS et ainsi renforcer la culture de sécurité.

Ce webinar organisé autour de cas concrets a été l'occasion de présenter les dernières publications disponibles en lien avec l'analyse des EIAS :

- le [guide « analyse EIAS mode d'emploi »](#)
- [l'essentiel du guide](#)
- les aides à [l'analyse en ville](#) et en [établissement de santé ou médico-social](#)

Les participants ont souligné certains points forts de ce webinar, notamment :

- la bonne organisation générale ;
- la qualité des intervenants ;
- la présentation claire, pédagogique, pertinente et didactique ;
- l'illustration des analyses d'EIAS par des cas pratiques.

Le renouvellement d'un webinar sur la thématique de sécurité des patients est souhaité par les participants.

Les participants ont également partagé les axes d'amélioration suivants :

- prévoir un temps dédié aux cas concrets et aux questions/réponses plus long et plus interactif ;
- prévoir un autre webinar moins centré sur les établissements de santé ;

#### Quelques chiffres

- 1 933 inscrits – 1 018 participants, soit 52 % des inscrits
- Participants exerçant principalement en établissements de santé et structures médico-sociales
- Durée moyenne de présence : 65 min
- 515 messages publiés dans le tchat
- 99 questions posées par les participants
- 92 % de satisfaction
- Au 22 juillet, plus de 1 800 visites sur la page événement du site et plus de 669 vues du replay

- prévoir d'autres thématiques pour de prochains webinaires (REX/impact des actions, facteurs humains/culture juste, médico-social, patients, etc.) ;
- parler des autres structures qui mettent à disposition des outils complémentaires : Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (Cpias), Centre régional de pharmacovigilance (CRPV), Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMÉDIT), Réseau régional de vigilances et d'appui (RRÉVA), agences régionales de santé (ARS).

Pour le visionner en replay et retrouver les documents utiles, **n'hésitez pas à consulter la page dédiée.**

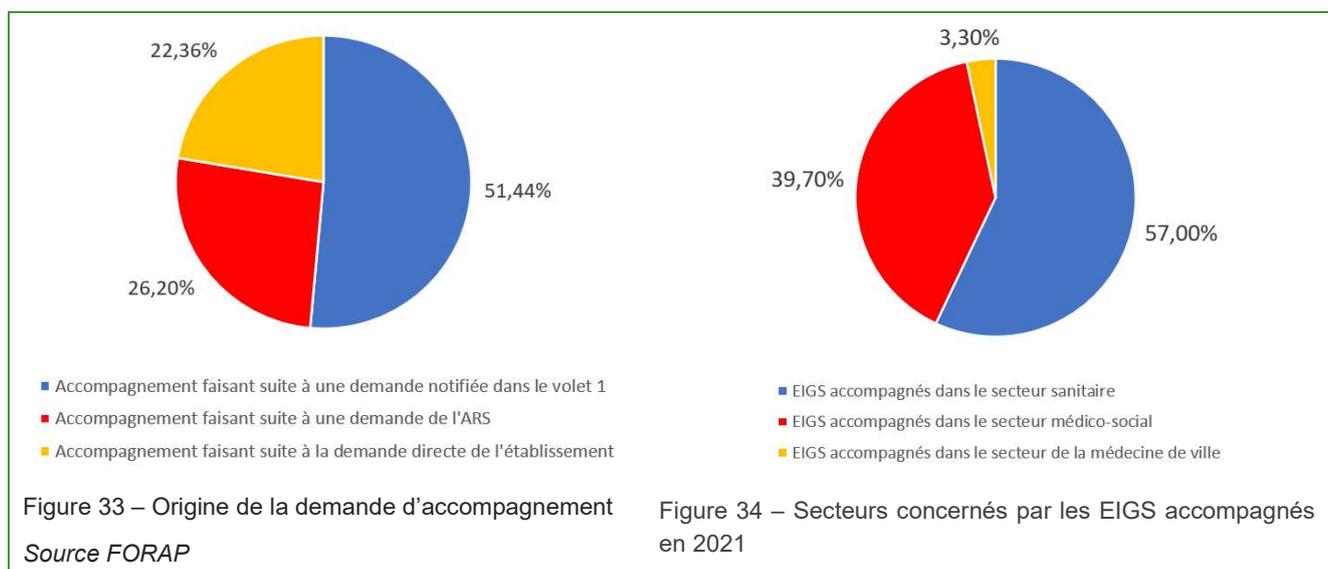
## 7.5. Bilan de l'accompagnement des SRA dans la gestion des EIGS

En 2021, les 14 structures régionales d'appui ont réalisé 302 accompagnements à la suite d'un EIGS, soit une augmentation de 27 % par rapport à l'an dernier.

Le bilan statistique de la FORAP sur les EIGS « accompagnés » rend compte notamment des origines de la demande d'accompagnement, des secteurs concernés, des formations et événements organisés sur le sujet.

Ainsi, on observe que dans plus de la moitié des cas, l'origine de la demande d'accompagnement fait suite à une demande notifiée dans le volet 1. Les accompagnements à la suite de la demande directe de l'établissement représentent 22 % des demandes.

Comme ce qui est observé dans la base de données EIGS de la HAS, le secteur de la ville est sous-représenté (3 % des demandes d'accompagnement).



S'agissant des actions de formation, au total, ce sont 11 journées/webinaires et 183 formations sur le thème du signalement, de l'analyse ou du retour d'expérience qui ont été menées par les SRA au plus près des acteurs de terrain.

L'ensemble de ces actions a permis de former 2 347 professionnels au signalement et à l'analyse des EIGS en 2021, soit une progression de plus de 29 % par rapport à 2020.

Toutes ces actions sont primordiales pour faire évoluer la culture de sécurité et faire prendre conscience de l'intérêt et du bien-fondé des démarches de signalement, d'analyse approfondie et de retour d'expérience pour la sécurité des patients.

## 8. Conclusion

Ce rapport annuel de la HAS sur les EIGS déclarés en France conclut cinq années de fonctionnement du dispositif.

Malgré une sous-déclaration encore très importante, l'effort de tous est visible par la constante augmentation du nombre de déclarations reçues. Cette tendance signe une culture de sécurité en développement et l'évolution vers un système sûr et apprenant où l'erreur est signalée, discutée et analysée.

Cependant, la moitié des analyses approfondies reçues restent encore difficilement exploitables. Cela est encore trop élevé, même si des progrès sont observés. En effet, seules des déclarations de qualité avec des analyses complètes et pertinentes permettront de dégager des actions à mettre en place afin d'éviter la récurrence des événements.

Face à ces constats et à ceux de la troisième enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins en établissements de santé (ENEIS 3), une feuille de route « sécurité du patient » est en cours d'élaboration par le ministère de la Santé, avec la participation de la HAS, mais aussi d'autres acteurs nationaux comme la FORAP. Cette feuille de route devrait reprendre certains objectifs partagés par la HAS tels que le renforcement du travail en équipe, le développement de la culture de sécurité pour favoriser la déclaration des EIAS, la promotion de l'analyse des EIAS et du retour d'expérience, ainsi que l'amélioration de la sécurité à certaines étapes de la prise en charge des patients (bloc opératoire, sortie du patient...).

Pour finir, la HAS tient à souligner que toutes les productions issues de l'analyse nationale des EIGS sont la propriété de tous et ont vocation à être reprises, diffusées et portées par les professionnels de santé pour favoriser leur appropriation sur le terrain. Les abrEIGÉS et les flashs sécurité patient sont notamment des formats pédagogiques pensés spécifiquement pour une diffusion simple et facile d'utilisation. En outre, les préconisations et autres messages de sécurité mis en avant dans le présent retour d'expérience national peuvent être librement extraits et adaptés pour faire l'objet de communications spécifiques.

# Table des annexes

---

Annexe 1. Infographie FORAP

49

## Annexe 1. Infographie FORAP

# EIGS 2021 ACCOMPAGNÉS PAR LES SRA



### AU COEUR DE LA MISSION SECURITÉ PATIENT

- 302 accompagnements en 2021 suite à un EIGS  
Versus 238 en 2020, + 26,9 % en 2021



- Origine de la demande d'accompagnement  
Accompagnement faisant suite à une demande notifiée dans le volet 1 : 51,44 %  
Accompagnements faisant suite à une demande de l'ARS : 26,20 %  
Accompagnements faisant suite à la demande directe d'un établissement : 22,36 %  
Mais avec une grande disparité de l'origine selon les SRA



### SECTEUR DES 302 EIGS ACCOMPAGNÉS PAR LES SRA

- Secteur sanitaire
- Secteur médico-social
- Médecine de ville

### RENCONTRES & FORMATIONS

- 11 journées et webinaires régionaux organisés en 2021 sur la thématique du signalement et/ou de l'analyse et/ou du retour d'expérience
- 183 formations réalisées sur le signalement ou l'analyse en 2021
- 2347 professionnels formés au signalement et/ou à l'analyse des EIGS en 2021



### 23 FICHES RETEX ET EIGS PÉDAGOGIQUES PUBLIÉS



- Médicaments
- Identito-vigilance
- Travail et communication en équipe
- Accompagnement étudiant
- Fugue
- Transport de ville
- Gestion des vestiaires patients
- Chute
- Suicide
- Erreur de transmission de données
- Branchement air/O2
- Décès inexplicé en psychiatrie

# Références bibliographiques

---

1. Michel P, Quenon J, Daucourt V, Burdet S, Hoarau D, Klich A, *et al.* Incidence des événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé (Eneis 3) : quelle évolution dix ans après ? . Bull Epidemiol Hebd 2022;(13):229-37.
2. Haute Autorité de Santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS). Rapport annuel d'activité 2018. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-12/rapport\\_annuel\\_eigs\\_2018\\_vd-avecinfo.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-12/rapport_annuel_eigs_2018_vd-avecinfo.pdf)
3. Haute Autorité de Santé. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS). Rapport annuel 2019. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/2020-12-10-rapport-annuel-eigs\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/2020-12-10-rapport-annuel-eigs_vd.pdf)
4. Haute Autorité de Santé. Rapport annuel d'activité 2020 sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3309996/fr/rapport-annuel-d-activite-2020-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3309996/fr/rapport-annuel-d-activite-2020-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs)
5. Haute Autorité de Santé. État des lieux des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) déclarés concernant les SAMU-SMUR. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport\\_etat\\_des\\_lieux\\_eigs\\_declares\\_concernant\\_samu\\_smur\\_2020.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport_etat_des_lieux_eigs_declares_concernant_samu_smur_2020.pdf)
6. Haute Autorité de Santé. SAMU : amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3211255/fr/samu-amelioration-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3211255/fr/samu-amelioration-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins)
7. Caillet P, Payet C, Polazzi S, Carty MJ, Lifante J-C, Duclos A. Increased mortality for elective surgery during summer vacation: a longitudinal analysis of nationwide data. PLoS ONE 2015;10(9):e0137754.  
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0137754>
8. Palmer WL, Bottle A, Aylin P. Association between day of delivery and obstetric outcomes: observational study. BMJ 2015;351:h5774.  
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h5774>
9. Haute Autorité de Santé. Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/cadre\\_general\\_devaluation\\_des\\_demarches\\_danalyse\\_des\\_eias\\_-\\_novembre\\_2016.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/cadre_general_devaluation_des_demarches_danalyse_des_eias_-_novembre_2016.pdf)
10. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Ressources humaines pour les activités non programmées en gynécologie-obstétrique. Paris: CNGOF; 2018.  
[https://gynerisq.fr/wp-content/uploads/2018/12/2018\\_CNGOF\\_Ressources-humaines-obstetrique.pdf](https://gynerisq.fr/wp-content/uploads/2018/12/2018_CNGOF_Ressources-humaines-obstetrique.pdf)
11. Gynerisq. Gynerisq'Attitudes. Présentation de GYNERISQ' Attitudes par le Président de GYNERISQ, le Dr Serge FAVRIN [En ligne]. Toulouse: Gynerisq; 2022.  
<https://gynerisq.fr/gynerisq-attitudes/>
12. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Recommandations pour la pratique clinique. Troisième partie. 3e journées nationales. Paris: CNGOF; 2007.  
[http://www.cngof.fr/pratiques-cliniques/recommandations-pour-la-pratique-clinique/aperçu?path=RPC%2BCOLLEGE%252F2007%252Frpc\\_surv-foet\\_2007.pdf&i=21958](http://www.cngof.fr/pratiques-cliniques/recommandations-pour-la-pratique-clinique/aperçu?path=RPC%2BCOLLEGE%252F2007%252Frpc_surv-foet_2007.pdf&i=21958)
13. Gynerisq. Gestion pratique des anomalies du RCF en salle de travail. Fiche "Gynerisq Attitude" n°5. Toulouse: Gynerisq; 2013.  
<https://gynerisq.fr/wp-content/uploads/2013/11/Gynerisq-Attitude-5-Gestion-des-anomalies-du-RCF-en-salle-de-travail.pdf>
14. Haute Autorité de Santé. Outil SAED : Situation, antécédents, évaluation, demande : « un guide pour faciliter la communication entre professionnels de santé ». Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1776178/fr/saed-un-guide-pour-faciliter-la-communication-entre-professionnels-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1776178/fr/saed-un-guide-pour-faciliter-la-communication-entre-professionnels-de-sante)
15. CHU Besançon. Extraction par césarienne en fonction du degré d'urgence. Mise en place des codes « couleur » [En ligne] 2009.  
[http://www.rpfc.fr/espacepro/wp-content/pdf/procedure\\_code\\_couleur.pdf](http://www.rpfc.fr/espacepro/wp-content/pdf/procedure_code_couleur.pdf)
16. Rudigoz R. Césarienne « code rouge » Bull Acad Natle Méd 2014;198(6):1123-40.
17. Haute Autorité de Santé. Check-list sécurité césarienne. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/checklist\\_cesarienne\\_2011.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/checklist_cesarienne_2011.pdf)
18. Haute Autorité de Santé. Indications de la césarienne programmée à terme. Méthode recommandations pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-03/indications\\_cesarienne\\_programmee\\_-\\_recommandation\\_2012-03-12\\_14-44-28\\_679.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-03/indications_cesarienne_programmee_-_recommandation_2012-03-12_14-44-28_679.pdf)
19. Gynerisq. Fiche "Gynerisq'attitudes" sur les hémorragies du post partum (HPP). Toulouse: Gynerisq; 2012.

[https://gynerisq.fr/wp-content/uploads/2013/09/FICHE\\_GYNERISQ\\_Atitude\\_HPP\\_VALID\\_EE\\_14\\_03\\_2012.pdf](https://gynerisq.fr/wp-content/uploads/2013/09/FICHE_GYNERISQ_Atitude_HPP_VALID_EE_14_03_2012.pdf)

20. Société française d'anesthésie et de réanimation. Hémorragie du post-partum. Paris: SFAR; 2019.

<https://sfar.org/download/hemorragie-du-post-partum/?wpdmdl=31792&refresh=634016b63fc0e1665144502>

21. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Les hémorragies du post-partum (HPP). Recommandations pour la pratique clinique. Paris: CNGOF; 2014.

[http://www.cngof.asso.fr/data/RCP/CNGOF\\_2014\\_HPP.pdf](http://www.cngof.asso.fr/data/RCP/CNGOF_2014_HPP.pdf)

22. Haute Autorité de Santé. IQSS-PP-HPP : campagne nationale de recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) du thème « Prévention et Prise en charge initiale de l'hémorragie du post-partum immédiat » Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1172251/fr/iqss-pp-hpp-campagne-nationale-de-recueil-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-iqss-du-theme-prevention-et-prise-en-charge-initiale-de-l-hemorragie-du-post-partum-immediat](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1172251/fr/iqss-pp-hpp-campagne-nationale-de-recueil-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-iqss-du-theme-prevention-et-prise-en-charge-initiale-de-l-hemorragie-du-post-partum-immediat)

23. American College of Obstetricians and Gynecologists. Preparing for clinical emergencies in obstetrics and gynecology. Committee Opinion, 590 2014;123(3):722-5.

24. Haute Autorité de Santé. Briefing et debriefing. Outils d'amélioration des pratiques professionnelles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2657908/fr/briefing-et-debriefing](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2657908/fr/briefing-et-debriefing)

25. Santé publique France. COVID-19. Bilan 02 mars 2020 – 07 novembre 2021. Bulletin de santé publique 2022.

26. Institut national de la statistique et des études économiques. France, portrait social. Paris: INSEE; 2021.

<https://www.insee.fr/fr/statistiques/5432509?sommaire=5435421>

27. Morgand C, Cabarrot P, Coniel M, Prunet C, Gloanec M, Morin S, *et al.* Impact de la pandémie Covid-19 sur les événements indésirables associés aux soins. Santé Publique 2021;33(6):959-70.

28. Fournier JP, Amélineau JB, Hild S, Nguyen-Soenen J, Daviot A, Simonneau B, *et al.* Patient-safety incidents

during COVID-19 health crisis in France: an exploratory sequential multi-method study in primary care. Eur J Gen Pract 2021;27(1):142-51.

<http://dx.doi.org/10.1080/13814788.2021.1945029>

29. Cabarrot P. La crise Covid a-t-elle submergé les barrières de sécurité du système de santé ? Analyse des déclarations d'événements indésirables en lien avec la Covid-19 déclarés dans la base de l'accréditation des médecins et revue critique de la littérature. Risques et Qualité 2020;17(4):195-205.

30. Société française d'anesthésie et de réanimation, Groupe Facteurs humains en santé. Facteurs humains en situations critiques. Paris: SFAR; 2022.

<https://sfar.org/download/facteurs-humains-en-situations-critiques/?wpdmdl=37888&refresh=6346b144ec50d1665577284>

31. Société française d'anesthésie et de réanimation. Préconisations pour l'adaptation de l'offre de soins en anesthésie-réanimation dans le contexte de pandémie de Covid-19. Paris: SFAR; 2022.

<https://sfar.org/download/preconisations-pour-ladaptation-de-loffre-de-soins-en-anesthesie-reanimation-dans-le-contexte-de-pandemie-de-covid-19-version-avril-2022/?wpdmdl=36924&refresh=633ff692897481665136274>

32. Société française d'anesthésie et de réanimation, Société française de pharmacie clinique. Prévention des erreurs médicamenteuses en A-R en période de crise sanitaire aiguë. Préconisations communes de la SFAR et de la SFPC. Paris: SFAR; 2020.

<https://sfar.org/download/guide-complet-prevention-des-erreurs-medicamenteuses-en-anesthesie-et-en-reanimation/?wpdmdl=26749&refresh=63173b0b074341662466827>

33. Haute Autorité de Santé. FAIRE DIRE. Un outil pour améliorer la communication entre les professionnels de santé et les usagers. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2612334/fr/faire-dire](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2612334/fr/faire-dire)

34. Haute Autorité de Santé. Flash Sécurité Patient. Outil d'amélioration des pratiques professionnelles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3240311/fr/flash-securite-patient](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240311/fr/flash-securite-patient)

# Participants

---

## Remerciements

### Experts EIGS présents entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2021

Docteur ABBEY Hélène, PH en santé publique, chargée de mission gestion des risques (GDR) SRA QualiREL Santé, hôpital Saint-Jacques – CHU Nantes

Docteur ANGELINI-TIBERT Marie-France, médecin, coordonnatrice des risques associés aux soins, SRA ORISON

Docteur ARICH Charles, réanimateur médical, à la retraite

Monsieur BEAUMONT Laurent, ingénieur qualité et GDR, CH spécialisé Le Vinatier, Bron

Madame BERTOCCHIO Marie-Hélène, pharmacienne coordonnatrice, OMÉDIT PACA-Corse

Madame BINET-DÉCAMPS Véronique, PH, coordonnatrice des risques associés aux soins, CH de Monaco

Madame BONNERRE Myriam, IDE, chargée de mission pôle qualité, à la retraite

Docteur BRAMI Jean, médecin généraliste, exercice libéral à Paris

Monsieur CHEVALIER Philippe, directeur d'établissement de santé et gestion des risques, à la retraite

Docteur D'ALCHE GAUTIER Marie-José, PH, qualité-GDR, chargée du déploiement des EPP et RMM, CHU Caen

Docteur DESCHAUX Serge, chirurgien-dentiste, exercice libéral, Rennes

Madame DIAGNE Fatou, cadre de santé, coordonnatrice régionale médico-sociale, ARS Île-de-France

Docteur DOLO Jean, PH, anesthésiste-réanimateur, SRA QUALIRIS, CH Sud Francilien, Corbeil-Essonnes

Docteur DUPUYCHAFFRAY Jean-Pierre, PH, chef de service d'hépatogastro-entérologie, CH d'Angoulême

Madame ERTZSCHEID Marie-Alix, C. CLIN Ouest, CHU de Rennes

Docteur EYRIEY Emmanuel, gynécologue obstétricien, chef de service de la maternité du GHM de Grenoble

Madame MALLEN Alexandra, responsable prévention et GDR KORIAN, direction qualité et GDR en France

Docteur MARTIN Olivier, médecin coordinateur SRA Grand Est, PH médecine polyvalente, Centre psychothérapeutique de Nancy

Professeur MERLE Véronique, médecin de santé publique, responsable du département de prévention des EIAS, GH du Havre

Docteur MOLL Marie-Christine, médecin, directrice scientifique, association la Prévention médicale, La Défense

Docteur MOQUET Marie-José, médecin responsable, ARS Île-de-France

Madame NOYON Isabelle, pharmacienne hospitalière, coordonnatrice de la qualité et GDR, hygiéniste, responsable identitovigilance CHU de Guadeloupe, directrice-coordonnatrice de SRA ORAQS-971

Docteur ORIOL Jean-Michel, médecin généraliste, exercice médical libéral, directeur de la SRA CEPRAAL

Madame PAVAGEAU Patricia, cadre de santé, chargée de mission SRA QualiREL Santé, Nantes

Docteur PERUCHO Pierre, médecin anesthésiste-réanimateur, coordonnateur GDR, CH de Perpignan

Madame POLIZZI Patricia, cadre supérieur de santé, référente EIGS, chargée de mission qualité SRA PASQUAL

Madame ROBINSON Nathalie, cadre de santé IADE – GDR, École IADE CHU Bordeaux

Madame STACHOWIAK Marie-José, coordinatrice de SRA STARAQS Île-de-France

Madame VABRE Juliette, pharmacienne hygiéniste, SRA ReQua, CH de Dole

Madame VASSEUR Roselyne, coordinatrice générale des instituts de formation initiale, centre de la formation et du développement des compétences – APHP

# Abréviations et acronymes

---

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
ATC	Classe anatomique, thérapeutique et chimique
CNGOF	Collège national des gynécologues et obstétriciens français
EHPAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EIAS	Évènement indésirable associé aux soins
EIGS	Évènement indésirable grave associé aux soins
ENEIS	Enquête nationale sur les évènements indésirables liés aux soins
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif
FORAP	Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques en santé
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de santé
HPP	Hémorragie du post-partum
IADE	Infirmier anesthésiste diplômé d'État
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMÉDIT	Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
RCF	Rythme cardiaque fœtal
SAMU/SMUR	Service d'aide médicale urgente/Service mobile d'urgence et de réanimation
SFAR	Société française d'anesthésie et de réanimation
SRA-QSS	Structure régionale d'appui à la qualité et la sécurité des soins

---

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

---

