



# ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES: MODALITÉS DE DÉCLARATION ET BILAN EN AUVERGNE RHÔNE-ALPES

## ANALYSE DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES LIÉS AUX SOINS ET À L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (HORS MATÉRIOVIGILANCE)

18/02/2020 PERRET / LAETITIA / OMÉDIT

**HCL**  
HOSPICES CIVILS  
DE LYON

**omedit**  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

## DÉFINITION D'UN EIGS

- « *Un évènement indésirable grave associé à des soins (EIGS) réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.* »

# CONTEXTE

## L'ERREUR EST HUMAINE

Tous les évènements indésirables méritent d'être analysés afin de comprendre les raisons de leur survenue et trouver la façon d'éviter qu'ils se reproduisent. Les évènements graves sont, en plus, déclarés afin de développer un partage d'expérience aux niveaux régional et national.



# CONTEXTE

ENEIS 2004 ET 2009: ENQUÊTES NATIONALES SUR L'ENSEMBLE DES EIGS



- **Un EIG tous les 5 jours** dans un service de 30 lits dont 35 % sont évitables
- **150 000 EIG évitables par an** en établissement de santé
- Tous les services concernés
- 50 % des EIG liés à la période péri-opératoire
- Plus de 80 % associés à la fragilité du patient

# MÉTHODOLOGIE D'ANALYSE

- Supports de travail
  - Extraction réalisée à partir des données du **portail de signalement**
  - 2 requêtes avec pour critères : EIGS ayant pour nature « **Prise en charge médicamenteuse** » et EIGS ayant pour nature « **Autres** »
  - Période étudiée : 01/01/2018 au 31/12/2019
- Méthode:
  - Lecture et analyse de chaque déclaration
  - Classification des déclarations

# RÉSULTATS

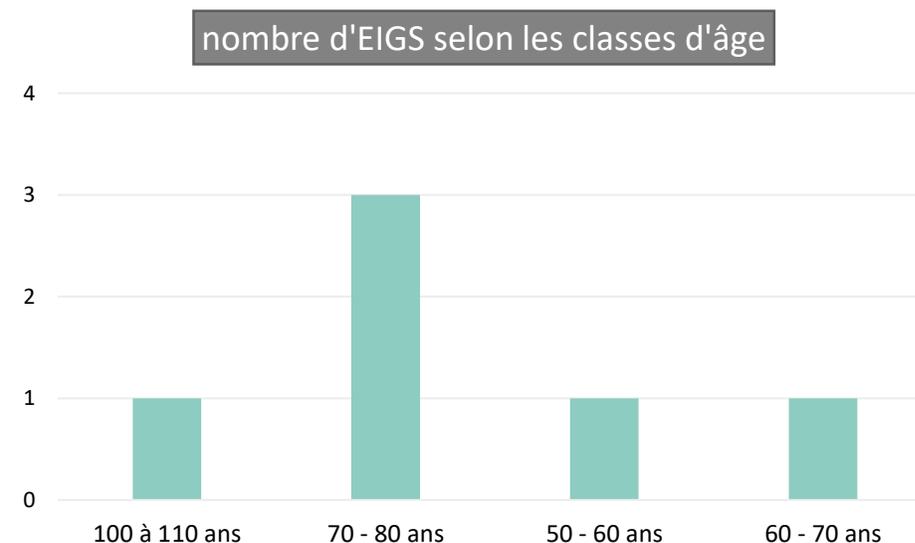
- 629 EIGS enregistrés sous SI-VSS en 2018 et 2019
- Analyse des **71** EIGS liés aux produits de santé (médicament + DM) soit 11,3 % des EIGS
- Sur 71 déclarations, **7** concernaient l'utilisation d'un DM soit **9,9 %** :
  - 3 en 2018
  - 4 en 2019
- 6 matériovigilances

→ Requête « Autres » pour les DM

# RÉSULTATS (EIGS LIÉS À L'UTILISATION DES DM)

## CARACTÉRISTIQUES DES PATIENTS

- Sexe des patients:
  - 29 % de femmes
  - 71 % d'hommes
- Âge moyen des patients : **70,7 ans**



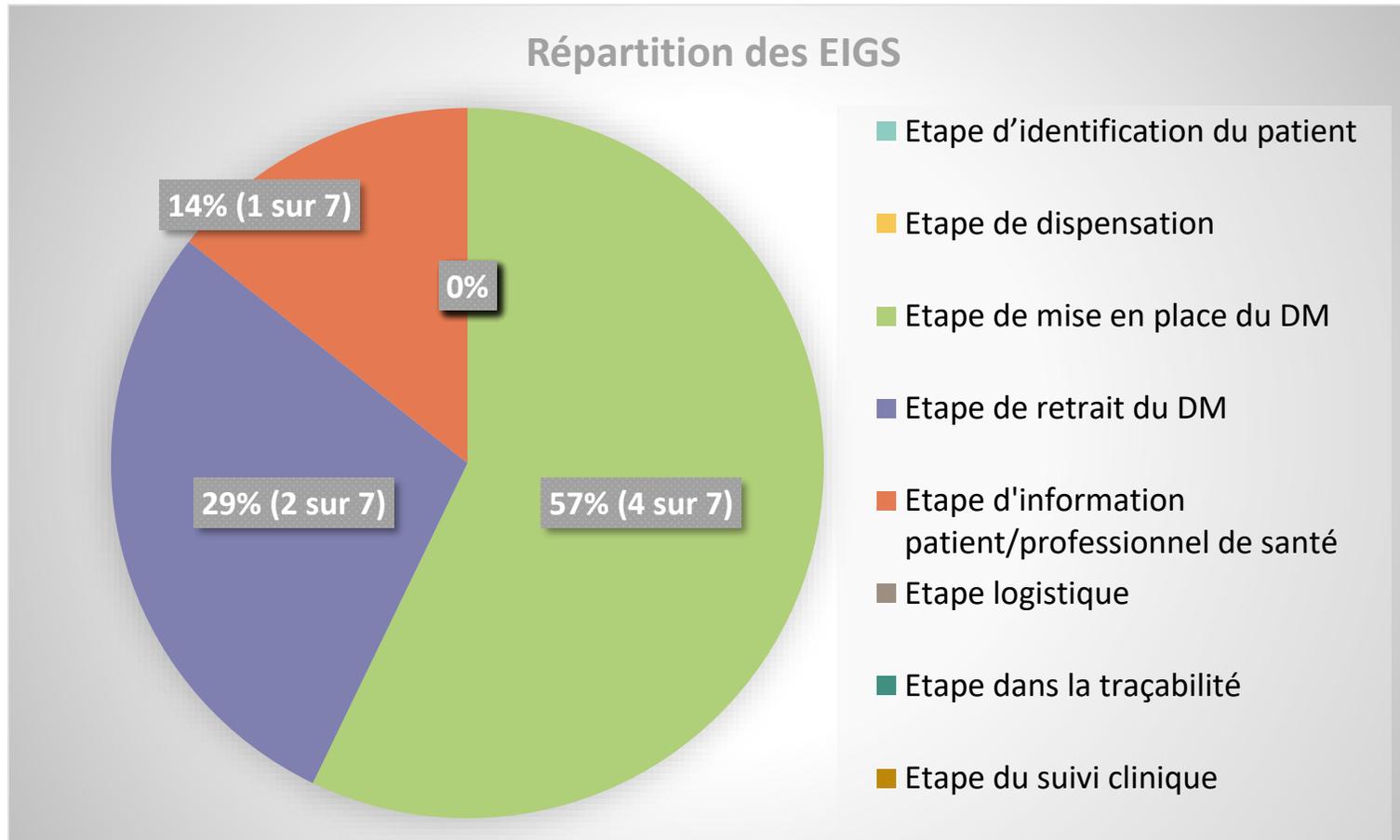
# RÉSULTATS (EIGS LIÉS À L'UTILISATION DES DM)

## TYPES DE DM

- DM incriminés :
  - Ceinture abdomino pelvienne (1)
  - Valve de phonation (1)
  - Sonde nasogastrique d'aspiration (1)
  - Appareil VNI (1)
  - Cathéter artériel périphérique (1)
  - Cathéter central (2)

# RÉSULTATS (EIGS LIÉS À L'UTILISATION DES DM)

## IDENTIFICATION DE L'ÉTAPE DE SURVENUE DE L'EIG

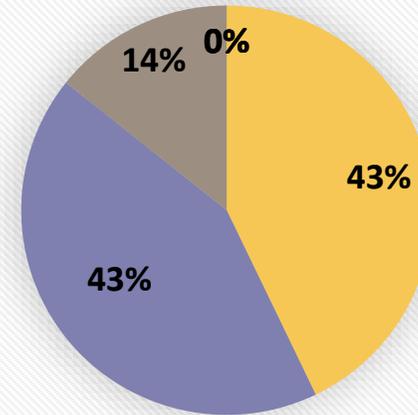


86 % de ces EIGS faisaient suite à un non-respect de bonnes pratiques d'utilisation des DM soit 6 évènements sur 7.

# RÉSULTATS (EIGS LIÉS À L'UTILISATION DES DM)

## CLASSIFICATION DES EIGS SELON LA HAS

Regroupement des EIGS selon la classification de la HAS



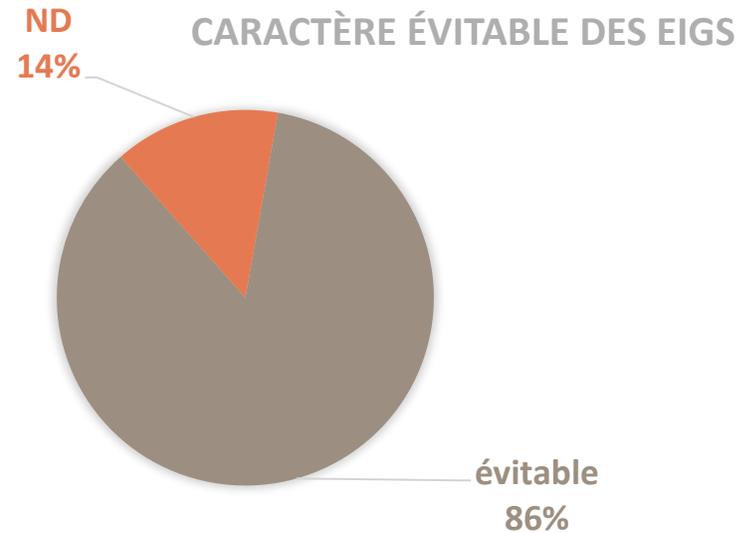
- en lien avec des pratiques mal maîtrisées
- en lien avec des pratiques mal maîtrisées + causes profondes (organisationnelles...)
- selon des circonstances spécifiques + pratiques mal maîtrisées
- selon des causes immédiates de l'événement
- sur des secteurs de soins
- regroupement de déclarations en cours de réalisation

3 EIGS font partie des nouveaux risques identifiés par la HAS en 2019 :

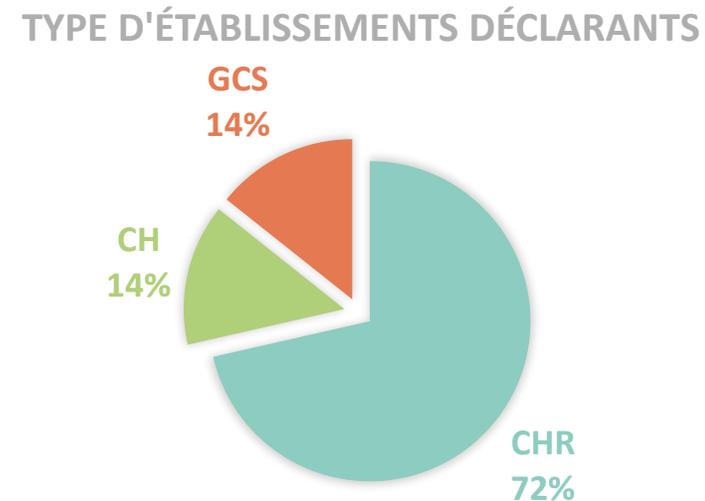
- Contention physique passive mal maîtrisée (1)
- Personnel inhabituel dans l'équipe (interne, nouvel arrivant) (2)

# RÉSULTATS (EIGS LIÉS À L'UTILISATION DES DM)

- Caractère évitable des EIGS :



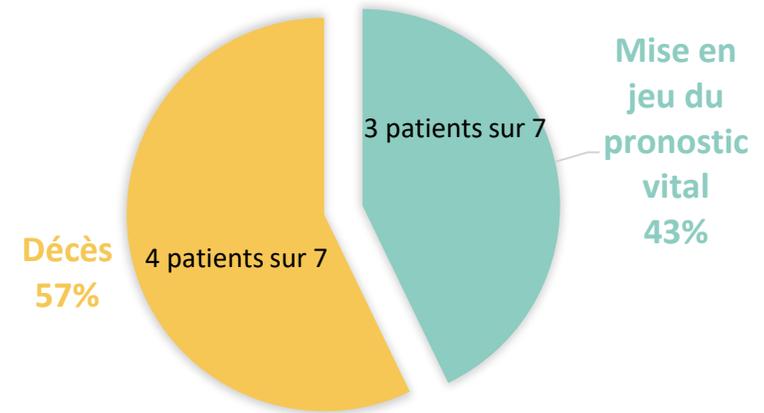
- Type d'établissements déclarants :



# RÉSULTATS (EIGS LIÉS À L'UTILISATION DES DM)

- Conséquences pour le patient :

CONSÉQUENCES POUR LE PATIENT



- Informations données aux proches ou au patient : 100 %

# DISCUSSION



- Sous-effectif concernant les DM
- Sensibiliser à la déclaration (établissements médico-sociaux+++)
- Création d'une nature « Dispositifs Médicaux » sur la plateforme de déclaration en décembre 2019
- Qualité d'information de l'EIG : accompagner les établissements dans leur méthodologie
- Causes multifactorielles
- Ambiguïté dans les classifications et catégorisations établies par interprétation personnelle

# DISCUSSION

- Actions préventives réalisées en lien avec la cause de l'EIGS :  
5 déclarations (71 %)
- Volet 2 sans renseignement d'actions préventives :  
1 déclaration (14 %)
- Absence de volet 2 à la date de l'analyse :  
1 déclaration (14 %)

# CONCLUSION



- Nécessité d'améliorer la culture sécurité
  - Promouvoir la réponse non punitive à l'erreur
  - Développer l'implication du management dans la gestion des risques
- Formations concernant les DM indispensables
- Développement des travaux de retour d'expérience
- Réalisation d'actions de formation et de sensibilisation auprès des professionnels de santé

→ Sécurité du patient

**MERCI**



[www.chu-lyon.fr](http://www.chu-lyon.fr)



**HCL**  
HOSPICES CIVILS  
DE LYON