

## La déclaration

# des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)

## LES POINTS A NE PAS MANQUER

### LES 4 ÉTAPES ESSENTIELLES :



### EST-CE UN EIGS?

#### OBJECTIFS DE LA DÉCLARATION DES EIGS :

Améliorer les pratiques et les organisations ; tirer des enseignements à partir de l'analyse de ces événements ; développer un partage d'expérience régional et national

#### SOURCES :

Articles R1413-67 à -73 du code de la santé publique

Vous êtes face à un EIGS si l'évènement réunit ces 3 critères :

- 1) ASSOCIE AUX SOINS :** l'évènement s'est déroulé au cours d'un soin (diagnostic, préventif ou thérapeutique) ou dans le cadre de l'accompagnement d'une personne en structure médico-sociale
- 2) CONSEQUENCES GRAVES :** l'évènement a eu pour conséquence
  - le décès,
  - la mise en jeu du pronostic vital (ex. réanimation, intervention chirurgicale en urgence)
  - ou la survenue d'un déficit fonctionnel permanent, probable (ex. transfusion de sang contaminé) ou avéré (ex. infection oculaire lors d'une intervention entraînant une cécité)
- 3) INATTENDU :** l'évènement n'était pas prévisible au regard de l'état de santé de la personne

L'EIGS est à signaler à l'ARS via : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Cette déclaration se fait en 2 temps :

- Volet 1 : au moment de la connaissance de l'évènement  
Volet 2 : une fois l'analyse réalisée, au plus tard 3 mois après le volet 1



### LE SIGNALEMENT

**OBJECTIF DU VOLET 1 :** présenter les premiers éléments de description et de gestion de l'EIGS

#### SOURCES :

(1) [Liste des différentes structures de vigilances et d'appui](#)

Rubrique « **circonstances de l'évènement : qu'avez-vous constaté ?** » :

#### Qu'avez-vous constaté? \*

décrire les faits qui sont survenus de façon chronologique en mettant en évidence les acteurs, les lieux, les matériels, les informations, les pratiques impliqués  
Veuillez nous décrire toutes les informations utiles à l'analyse de l'évènement

Cette partie est **importante pour la bonne compréhension de l'évènement.**

Rédigez-la avec minutie :

- Décrire les faits de façon détaillée, factuelle, chronologique
- Mettre en évidence les acteurs (par fonction), les lieux, les matériels, et pratiques impliquées
- Veillez à anonymiser les noms de personnes et de lieux (indiquer plutôt la fonction du professionnel ; la nature du service...); éviter les abréviations
- Indiquer les éléments de contexte concernant le patient et son parcours : antécédents, traitements, date d'admission, etc.

Rubrique « **Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ?** » :

Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ?  Oui  Non

Des structures de vigilances et d'appui(1) sont disponibles en Bretagne pour vous aider à analyser l'évènement déclaré (appui méthodologique, expertise périnatalité, expertise pharmacologique...); pour bénéficier de cette aide, répondre « oui » à cette question



## L'ANALYSE ET LE PLAN D'ACTION

**OBJECTIF DU VOLET 2 :**  
partager les éléments de l'analyse approfondie de l'EIGS ainsi que le plan d'action défini au regard de cette analyse.

### SOURCES :

(2) [Guide HAS - analyse d'un EIAS](#)

(3) [Site internet du capps bretagne](#)

(4) [Grille alarm commentée](#)

ALARM-E\* : Association of litigation and risk management Extended

L'analyse d'un EIGS doit être réalisée selon **une méthode reconnue** (ex. ALARM-E, ORION) et avec l'ensemble des acteurs impliqués dans l'EIGS (en interne, et si besoin en externe de votre structure)

Pour vous aider à réaliser cette analyse :

- Consulter le guide HAS (2)
- Solliciter au besoin la structure bretonne d'appui à la qualité et la sécurité des soins (CAPPs Bretagne) (3)

Le volet 2 utilise le vocabulaire spécifique de la méthode ALARM-E\* :

- **« Cause(s) immédiate(s) »** : c'est la réponse à la question **« pourquoi l'EIGS est-il survenu ? »** ; il s'agit souvent d'une **erreur humaine** (ex. erreur d'interprétation d'un examen ; défaut de vérification de l'identité du patient ; erreur de lecture du dosage d'un médicament ; absence de bilan lésionnel suite à une chute)
- **« Facteurs favorisants »** : c'est la réponse à la question **« pourquoi la cause immédiate est-elle survenue ? »** ; pour y répondre, il importe d'étudier les conditions et les organisations de travail qui ont favorisé la survenue de l'erreur, **en considérant les 7 catégories de facteurs de la méthode ALARM-E (4)** (ex. : pas de double contrôle organisé dans le service ; repérage du risque suicidaire non formalisé ; manque de transmissions écrites ; absence de plan de formation aux gestes d'urgence vitale)
- **« Barrières de sécurité »** : il s'agit de **moyens ou actions** qui permettent :
  - d'**éviter** la survenue d'un événement indésirable associé aux soins (ex. utilisation d'une check-list)
  - de le **recupérer** quand il survient (ex. appel rapide d'un centre antipoison)
  - ou d'**atténuer** la gravité des conséquences de l'événement (ex. mise en place d'une surveillance rapprochée)

Rubrique **« Mesures prises et envisagées (plan d'actions) »** :

- Les actions proposées doivent être corrélées **avec les facteurs favorisants** identifiés et **avec les barrières de sécurité** qui n'ont pas fonctionné
- Pour chaque action, indiquer l'**échéance** prévue pour la mise en œuvre



## LE PARTAGE D'EXPERIENCE

**Exemples d'outils produits à partir des déclarations d'EIGS :**

[FLASH SÉCURITÉ HAS](#)

[FICHES RETEX FORAP](#)

**C'est arrivé chez vous, ça peut arriver ailleurs !**

En partageant l'analyse de votre événement, vous enrichissez les bases régionales et nationales de retour d'expérience, et ainsi contribuez à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins !

**MERCI À VOUS**



## NOS CONSEILS SUPPLEMENTAIRES

- Lorsque l'événement implique différentes structures ou acteurs extérieurs : pensez à les informer de votre déclaration d'EIGS et à les associer à l'analyse
- Pour vous assurer de la bonne compréhension de l'événement (« volet 1 ») et de son analyse (« volet 2 »), il peut être utile de faire relire votre déclaration par une personne extérieure à la prise en soin ou à l'accompagnement
- Il n'est pas possible de modifier une déclaration d'EIGS (« volet 1 » ou « volet 2 ») une fois que vous l'avez validée sur le portail de signalement. N'hésitez pas à télécharger les volets 1 et 2 vierges pour pouvoir les rédiger et les modifier avant saisie sur le portail ([accès volet 1](#) - [accès volet 2](#))
- Le récit du patient ou de ses proches permet d'enrichir l'analyse et d'élaborer un plan d'action plus pertinent ; pensez à le recueillir lorsque cela est possible

**UN DOUTE, UNE QUESTION ? CONTACTER L'ARS BRETAGNE OU UNE STRUCTURE RÉGIONALE DE VIGILANCES ET D'APPUI**