

Déclaration des  
événements indésirables graves  
associés aux soins  
**EIGS**



*5 juillet 2018*

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

JOURNAL  
OFFICIEL

LOIS ET DÉCRETS

---

EIGS

**Une volonté législative**

- **Une volonté législative venant de la loi du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- **Article inscrit dans le code de la santé publique**
  - au Titre II : Démocratie sanitaire – et au chapitre IV : Responsabilités des professionnels de santé

« **Art. L. 1413-14.** - **Tout professionnel ou établissement de santé** ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un **événement indésirable associé à un produit de santé** doit en faire la **déclaration** à l'autorité administrative compétente. »

**Obligation de déclarer**



2002

Article L1413-14 modifié par La loi n°2004-806 du **9 août 2004**

« Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre **événement indésirable grave lié à des soins** réalisés **lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention** doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. »

« Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1. »

⇒ La notion de gravité apparaît sans être définie

⇒ Appréciation laissée aux professionnels et structures de prises en charge

# Depuis **2016**, vision actuelle

Loi de santé **janvier 2016**

Révision de l'article L1413-14 sur la déclaration des IAS et EIGS

Décret n° 2016-1606 du **25 novembre 2016**

relatif à la **déclaration des événements indésirables graves associés à des soins** et aux **structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients**

Décret n° 2016-1813 du **21 décembre 2016**

relatif à l'obligation de signalement des **structures sociales et médico-sociales**

Instruction du **17 février 2017**

De la DGS à l'attention des **DG-ARS** pour accompagner la mise en œuvre effective du décret



# La déclaration des EIGS

*Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016*

## En pratique...

# Qui déclare ?



« **Tout professionnel de santé** quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou **tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social** [...] qui constate un **événement indésirable grave associé à des soins** le déclare au **directeur général de l'ARS au moyen du formulaire prévu.**»



# Déclarer quoi ?

Pour tous !



## EIGS\_ Événement indésirable grave associé aux soins

Décret du 25 novembre 2016

C'est un événement **inattendu**

- au regard de l'état de santé
- et de la pathologie de la personne

➤ Qui est réalisé

- lors d'investigations
- de traitements
- d'actes médicaux à visée esthétique
- ou d'actions de prévention

→ et dont les **conséquences** sont

- **Décès**
- **Mise en jeu du pronostic vital**
- **Survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent → y compris une anomalie ou une malformation congénitale**





# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables

## Comment déclarer un **EIGS** ?

Création d'un **portail national de signalement** des événements sanitaires indésirables → **Ouverture : 13 mars 2017**

**Accessible à tout professionnel** de santé ou tout représentant légal d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social ainsi qu'aux **usagers**



Accueil

**Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous**



## **Vous êtes un particulier**

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



## **Vous êtes un professionnel de santé**

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Destiné à orienter les personnes souhaitant déclarer

▪ Un effet indésirable relevant d'un système de vigilance réglementé

▪ **Un événement indésirable grave associé aux soins →**



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)



- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matérovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance

# Comment déclarer ?

## PARTIE 1 sans délai



- 1) **Nature de l'EIGS**
- 2) **Circonstances** de survenue de l'EIGS
- 3) **1ères mesures** prises localement
- 4) **Information** du patient/proches/personne de confiance

## PARTIE 2 dans un délai de 3 mois

- 1) Descriptif de la gestion de l'EIGS
- 2) Retour d'expérience issu de **l'analyse approfondie des causes** de l'EIGS effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide possible de la SRAQ
- 3) **Plan d'actions** correctrices avec les échéances de mise en œuvre et d'évaluation



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet

Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie

Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie

- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémo-vigilance
- Infection associée aux soins (IAS)



- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matérovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



Accueil > Questionnaire

[S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

**Déclaration  
sans délai**



Questionnaire



**Votre déclaration concerne un EIGS volet 1 (déclaration)**

Votre signalement concerne un EIGS volet 1 (Déclaration)

En cas d'urgence, nous vous invitons à doubler la déclaration d'un appel à l'ARS

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

## Informations sur le déclarant

Catégorie déclarant\*

- établissement de santé
- établissement médico-social
- professionnel de santé

Vous déclarez en qualité de\*

- représentant de la structure dans laquelle a été constatée l'EIGS
- professionnel de santé médical
- professionnel de santé paramédical
- autre profession

Veuillez préciser votre catégorie professionnelle\*

- médecin
- pharmacien
- chirurgien-dentiste
- sage-femme
- aide-soignant
- infirmier
- kinésithérapeute
- autre

**le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration**

Nom\*

Prénom\*

Téléphone\*

*(votre numéro sans espace)*

Adresse électronique\*

*(le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration)*

Nom de l'établissement de la structure ou du service d'exercice\*

N° FINESS de l'établissement\*

## Information sur le patient/résident exposé à l'EIGS

Nombre de patients ou résidents concernés par l'évènement\*

Sexe et âge

M /  F

Âge :  ans  mois

Si grossesse, préciser

Semaine d'aménorrhée lors de la  
survenue de l'EIGS :

*Données manquantes*

→ Sexe : 11,6%

→ Age : 31%

# Circonstances de l'EIGS

Date et lieu du constat\*

Notion de sans délai

à

Lieu du constat\* :

différent du lieu de survenue\* :  oui  non

Région de survenue\*

liste des régions

autre, précisez :

Constats\* (description détaillée des conséquences pour le patient ainsi que des acteurs, lieux, matériels, et pratiques impliqués) :

décrire les **faits** qui sont survenus de façon **chronologique** en mettant en évidence les **acteurs**, les **lieux**, les **matériels**, les **informations**, les **pratiques** impliqués

Conséquences pour la personne exposée\*

décès

mise en jeu du pronostic vital

probable déficit fonctionnel permanent

Motif / diagnostic principal de la prise en charge avant la survenue de l'EIGS :

Données manquantes : 13,8%

Acte de soin impliqué dans l'événement

Données manquantes : 37%



---

Premières hypothèses des causes de survenue de cet événement

- erreur dans le circuit du médicament
- défaut de communication entre professionnels
- incident lié aux installations ou à l'environnement
- pratique professionnelle mise en cause
- autre, précisez :
- inconnu

*Données manquantes : 33,7%*

## Autres conséquences constatées au moment de la déclaration

À votre connaissance, l'évènement a-t-il eu également des conséquences sur le personnel ?\*

- oui  
 non  
 non concerné

Si oui précisez lesquelles :\*

À votre connaissance, l'évènement a-t-il eu également des conséquences sur la structure ?\*

- oui  
 non  
 non concerné

Si oui précisez lesquelles :\*

Autres conséquences ou impacts prévisibles\*

- oui  
 non  
 non concerné

Si oui précisez\* :

- sanitaire  
 organisationnel  
 logistique / technique  
 économique  
 juridique  
 social  
 médiatique  
 détails  
 autres, précisez :

## Mesures immédiates (conservatoire) prises pour le patient / résident

Des mesures immédiates ont-elles été prises ?\*

- oui
- non

Si oui, indiquez si les mesures concernent\*

- les soins
- l'organisation
- les matériels
- autres mesures

Détail des mesures prises (avant analyse des causes)\*

Une information sur le dommage associé au soin a-t-elle été délivrée ?\*

- oui
- non
- ne sait pas

Obligation de la HAS depuis 2014

→ *Données manquantes : 27%*

## Mesures immédiates prises pour les proches

Une information sur le dommage associé au soin a-t-elle été délivrée ?\*

- oui
- non
- ne sait pas
- sans objet

## Autres mesures

Y-a-t-il déjà eu une réunion entre l'équipe soignante concernée et la direction ?\*

- oui
- non
- sans objet

Y-a-t-il déjà eu des mesures prises pour le soutien des personnels ?\*

- oui
- non
- sans objet

Une information a-t-elle été communiquée ?\*

- oui
- non
- sans objet

Si oui, à qui ?\*

- à d'autres agences sanitaires
- à l'autorité de police
- à l'autorité judiciaire
- à d'autres administrations

Pensez-vous que l'évènement soit maîtrisé ?\*

- oui
- non
- en cours

en cours

## Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS

Décrivez comment vous allez vous organiser pour réaliser l'analyse approfondie des causes de l'EIGS ?\*

CREX

RMM

autre, précisez :

Avez-vous en interne les ressources et la compétence nécessaires à l'analyse approfondie de l'EIGS ?\*

oui

non

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

oui

non

**FIN DE LA PREMIERE PARTIE : noter la référence de la déclaration/délai 3 mois**

# Volet 2 → 3 mois plus tard...



## Questionnaire



**Votre déclaration concerne un EIGS volet 2 (analyse des causes)**

Votre signalement concerne un EIGS volet 2 (Analyse des causes)

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

**COMMENCER**

Bien garder le numéro du 1<sup>er</sup> volet



### Référence du volet 1

Quel est le numéro de  
référence du premier volet  
de déclaration? \* :

## Informations sur le déclarant

- Administrations
- Associations
- Éducation nationale
- Établissement scolaire, d'enseignement et de garde d'enfants
- Établissements de santé
- Établissements médico-sociaux
- Professionnel de santé libéraux
- Services de secours (SDIS, CODIS, Sécurité civile)
- Autres

Catégorie déclarant\*

Vous déclarez en qualité de\*

- représentant de la structure dans laquelle a été constatée l'EIGS
- professionnel de santé médical
- professionnel de santé paramédical
- autre profession

Veuillez préciser votre catégorie professionnelle\*

- médecin
- pharmacien
- chirurgien-dentiste
- sage-femme
- aide-soignant
- infirmier
- kinésithérapeute
- autre

Nom\*

Prénom\*

Téléphone\*

*(votre numéro sans espace)*

Adresse électronique\*

*(le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration)*

Nom de l'établissement de la structure ou du service d'exercice\*

N° FINESS de l'établissement\*





## Lieu de survenue de l'événement

<b>Région de survenue* :</b>	<input type="checkbox"/> Auvergne-Rhône-Alpes <input type="checkbox"/> Guyane <input type="checkbox"/> Bretagne <input type="checkbox"/> La Réunion <input type="checkbox"/> Bourgogne-Franche-Comté <input type="checkbox"/> Martinique <input type="checkbox"/> Centre-Val de Loire <input type="checkbox"/> Mayotte <input type="checkbox"/> Corse <input type="checkbox"/> Normandie <input type="checkbox"/> Grand Est <input type="checkbox"/> Nouvelle Aquitaine <input type="checkbox"/> Guadeloupe <input type="checkbox"/> Occitanie <input type="checkbox"/> Hauts-de-France <input type="checkbox"/> Pays de la Loire <input type="checkbox"/> Île-de-France <input type="checkbox"/> Provence-Alpes-Côte d'Azur
<b>Lieu de survenue*</b>	<input type="checkbox"/> ES public <input type="checkbox"/> ES privé <input type="checkbox"/> ESPIC <input type="checkbox"/> ESMS pour personne âgées <input type="checkbox"/> ESMS pour adultes handicapés <input type="checkbox"/> ESMS pour enfants handicapés <input type="checkbox"/> En ville (cabinet de ville, centre de soins, MSP) <input type="checkbox"/> Domicile du patient <input type="checkbox"/> Autre Si autre, veuillez préciser : _____
<b>Activité concernée en établissement de santé ou structure de soins de ville concernée*</b>	<input type="checkbox"/> Médecine <input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/> Obstétrique <input type="checkbox"/> SSR <input type="checkbox"/> SLD <input type="checkbox"/> Psychiatrie <input type="checkbox"/> Cancérologie <input type="checkbox"/> HAD <input type="checkbox"/> Plateau technique interventionnel <input type="checkbox"/> Cabinet de ville <input type="checkbox"/> Centre de soins <input type="checkbox"/> Maison de santé <input type="checkbox"/> Autre (préciser) : _____

# Information sur la prise en charge

Quel est le diagnostic principal de prise en charge avant l'EIGS ?\*

*(associé aux soins délivrés)*

Si possible CIM10

Avant la survenue de l'EIGS, quelle était la complexité<sup>1</sup> de la situation clinique du patient ?\*

- très complexe
- plutôt complexe
- plutôt non complexe
- non complexe
- ne sais pas

Quel était le but de l'acte de soins ?\*

- diagnostic
- thérapeutique
- esthétique
- prévention
- non concerné

La prise en charge était-elle programmée ?\*

- oui
- non
- non concerné

Quel était le degré d'urgence<sup>2</sup> de la prise en charge lors de la survenue de l'évènement ?\*

- non urgent
- urgence relative
- urgence différée
- urgence immédiate
- non concerné

Renseignez le code CCAM de l'acte médical

Précisez le cas échéant, si une technique innovante a été utilisée ?\*

*(pratique, matériel clinique)*

- oui
- non
- non concerné

Précisez durant quelles périodes particulières l'évènement s'est déroulé\*

*(plusieurs réponses possibles)*

- nuit
- jour férié
- week-end
- heure de changement d'équipe
- aucune
- autre

**AVANT**  
la survenue de  
l'évènement

La **complexité** peut être appréciée en fonction

- de l'incertitude diagnostic,
- de la lourdeur des moyens diagnostics ou thérapeutiques à mettre en œuvre,
- du caractère inhabituel de la stratégie thérapeutique (par exemple : nombre élevé d'intervenants de disciplines différentes),
- de la charge de travail dévolue à la planification de l'acte et à la coordination des intervenants, etc.)

Définir l'**urgence de l'acte** avant la survenue de l'évènement selon les degrés suivants

- non urgent,
- urgence relative (acte pouvant être reporté de quelques jours),
- urgence différée (acte pouvant être reporté de quelques heures),
- urgence immédiate (acte devant être réalisé sans délai).

## Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)

Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l'événement ?\*

Oui  Non

Si oui, préciser lesquelles\* :

- Pour renseigner cette partie, il faut **connaitre les principes de l'analyse systémique**
- Une cause immédiate ne peut être due au patient **MAIS uniquement à un écart de soins, de pratiques.**
- Ne pas oublier de proposer une action pour éviter la récurrence  
→ 19,6% n'ont pas proposé de causes immédiates

**Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au patient / résident ?\***

Oui  Non

Si oui,

- Préciser le(s)quel(s)\* :
  - Antécédents
  - Etat de santé (pathologies, co-morbidités)
  - Traitements
  - Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux
  - Relations conflictuelles
  - Autres
- Explicitez votre choix\* :

**Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir ?\***

Oui  Non

Si oui,

- Préciser le(s)quel(s)\* :
  - Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés)
  - Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents)
  - Aides à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations)
  - Définition des tâches
  - Programmation, planification
  - Autres
- Explicitez votre choix\* :

<b>Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux <u>professionnels</u> ?*</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, - Préciser le(s)quel(s)* : <input type="checkbox"/> Qualifications, compétences <input type="checkbox"/> Facteurs de stress physique ou psychologique <input type="checkbox"/> Autres - Explicitez votre choix* :
---	---

<b>Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à <u>l'équipe</u> ?*</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non applicable Si oui, - Préciser le(s)quel(s)* : <input type="checkbox"/> Communication entre professionnels <input type="checkbox"/> Communication vers le patient et ses proches <input type="checkbox"/> Informations écrites (dossier patient, ...) <input type="checkbox"/> Transmissions et alertes <input type="checkbox"/> Répartition des tâches <input type="checkbox"/> Encadrement, supervision <input type="checkbox"/> Demandes de soutien ou comportements face aux incidents <input type="checkbox"/> Autre - Explicitez votre choix* :
---	--

**Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'environnement de travail ?\***

Oui  Non

Si oui,

- Préciser le(s)quel(s)\* :
  - Administration
  - Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc.)
  - Déplacements, transferts de patients entre unités ou sites
  - Fournitures ou équipements (non disponibles, inadaptés ou défectueux)
  - Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance)
  - Effectifs (adaptés en nombre ou en compétences)
  - Charge de travail, temps de travail
  - Retards, délais
  - Autre
- Explicitiez votre choix\* :

**Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'organisation et au management ?\***

Oui  Non  Non applicable

Si oui,

- Préciser le(s)quel(s)\* :
  - Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels)
  - Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant
  - Politique de formation continue
  - Gestion de la sous-traitance
  - Politique d'achat
  - Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement
  - Ressources financières
  - Autre
- Explicitiez votre choix\* :

**Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au contexte institutionnel ?\***

Oui    Non    Non applicable

Si oui,

- Préciser le(s)quel(s)\* :
  - Politique de santé publique nationale
  - Politique de santé publique régionale
  - Systèmes de signalement
  - Autre
- Explicitez votre choix\* :

## Éléments de sécurité ou «barrières»

Avez-vous identifié des mesures «barrières» qui ont fonctionné (en limitant la gravité de l'évènement) ?\*

- oui
- non
- non applicable

Si oui, précisez :\*

Avez-vous identifié des mesures «barrières» qui n'ont pas fonctionné et qui auraient pu empêcher la survenue de l'évènement ou limiter ses conséquences ?\*

- oui
- non
- non applicable

Si oui, précisez :\*

Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet évènement ?\*

- inévitable
- probablement inévitable
- probablement évitable
- évitable



## Mesures prises et envisagées (plan d'action)

Des actions ont-elles été mises en oeuvre ou vont-elles être mises en oeuvre ?\*  oui  
 non

Si oui, précisez lesquelles et leurs échéances :\*

Un suivi des actions est-il prévu ?\*  oui  
 non

Si oui, précisez comment :\*

**Rédiger par alinéa avec un verbe d'action**  
**Comment vous allez faire ? Responsable ? Échéance ?**

*→ 18,7% n'ont pas proposé de plan d'actions*

Des mesures d'accompagnement du patient et / ou de ses proches ont-elles été mises en place ?\*  oui  
 non

Commentez votre réponse :\*

## Réalisation de l'analyse

L'analyse a-t-elle été réalisée collectivement ?\*

- oui  
 non

Si oui, précisez avec qui (fonctions) :\*

Démarche collective de l'analyse de l'EIGS et de recherche de solutions

Importance d'avoir les **professionnels concernés présents**  
→ *Seuls 2% ne l'ont pas fait*

Avec quelle méthode / organisation a été réalisée l'analyse approfondie de l'EIGS ?\*

- RMM  
 CREX  
 REMED  
 ALARM  
 groupe de Pairs  
 autre

-> Si vous avez saisi «autre» veuillez préciser\*

Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ?\*

- SRA  
 OMEDIT  
 ARLIN  
 CLIN  
 structure gestion des risques de l'établissement  
 autre

-> Si vous avez saisi «autre» veuillez préciser\*



Les informations transmises lors des déclaration à l'**ARS** d'un  
EIGS

ne doivent contenir aucune donnée nominative

et garantir par son contenu l'**anonymat des personnes  
accueillies et du personnel**

# Déclarations exploitées par la HAS

## Art. R. 1413-72 : **Transmission à la HAS** du formulaire de déclaration anonymisé

- une agrégation des 2 parties de la déclaration
- un envoi mensuel par chaque ARS
- sans les informations nominatives concernant le déclarant et le lieu de survenue de l'événement

## Art. R. 1413-73 : **Exploitation par la HAS**

- un **bilan annuel** des déclarations
- accompagné de **préconisations** pour l'amélioration de la sécurité des patients
- un rapport transmis au ministre chargé de la santé et rendu public sur le site de la HAS

# Déclarer...ou ne pas déclarer ?



Tout EI(G)S non déclaré et non analysé se reproduira