

Présentation de la Mission EIGS

Dr Véronique GARCIA, chef de projet et responsable GDR

Dr Marike GRENOUILLET, chef de projet

Muriel Zago, chargée de mission

Action financée par l'ARS Nouvelle-Aquitaine dans le cadre du CPOM ARS-CCECQA 2023-2027



Une association créée en 1996 par les directeurs et présidents de CME du Grahpa
Représentation par collèges, des personnes qualifiées et usagers, un bureau, un conseil scientifique



Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Nouvelle-Aquitaine
Depuis 2015 le périmètre d'intervention porte sur les 3 anciennes régions ALPC



La structure Régionale d'Appui en Nouvelle -Aquitaine
A la qualité des soins & A la sécurité des patients
Décret 2016 -1606 relatif aux EIG et aux SRA / Arrêté de désignation ARS 19/07/2018
Soutien financier de ARS Nouvelle-Aquitaine



A l'intention des structures sanitaires et médico-sociales
Publiques et privées, Adhérents et non adhérents
262 adhérents (157 Sanitaires, 105 Médico-Sociaux)

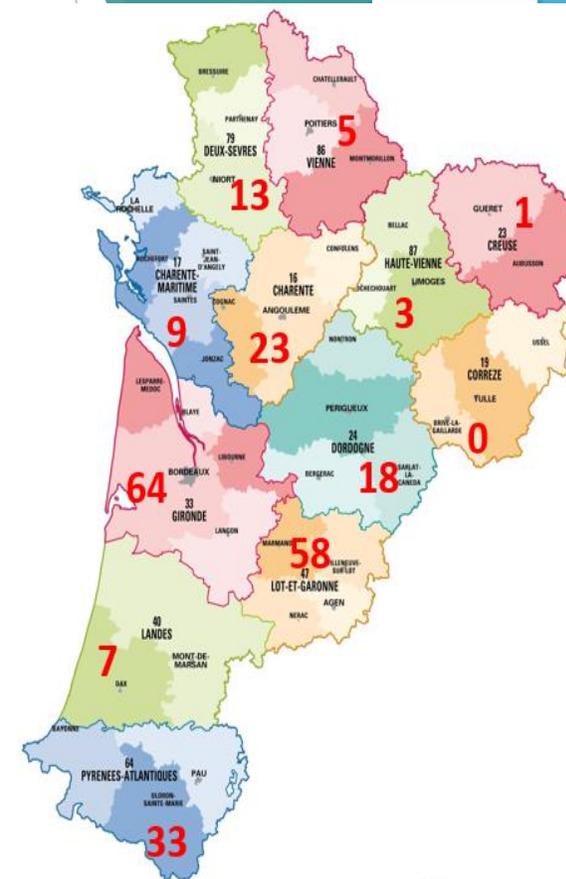
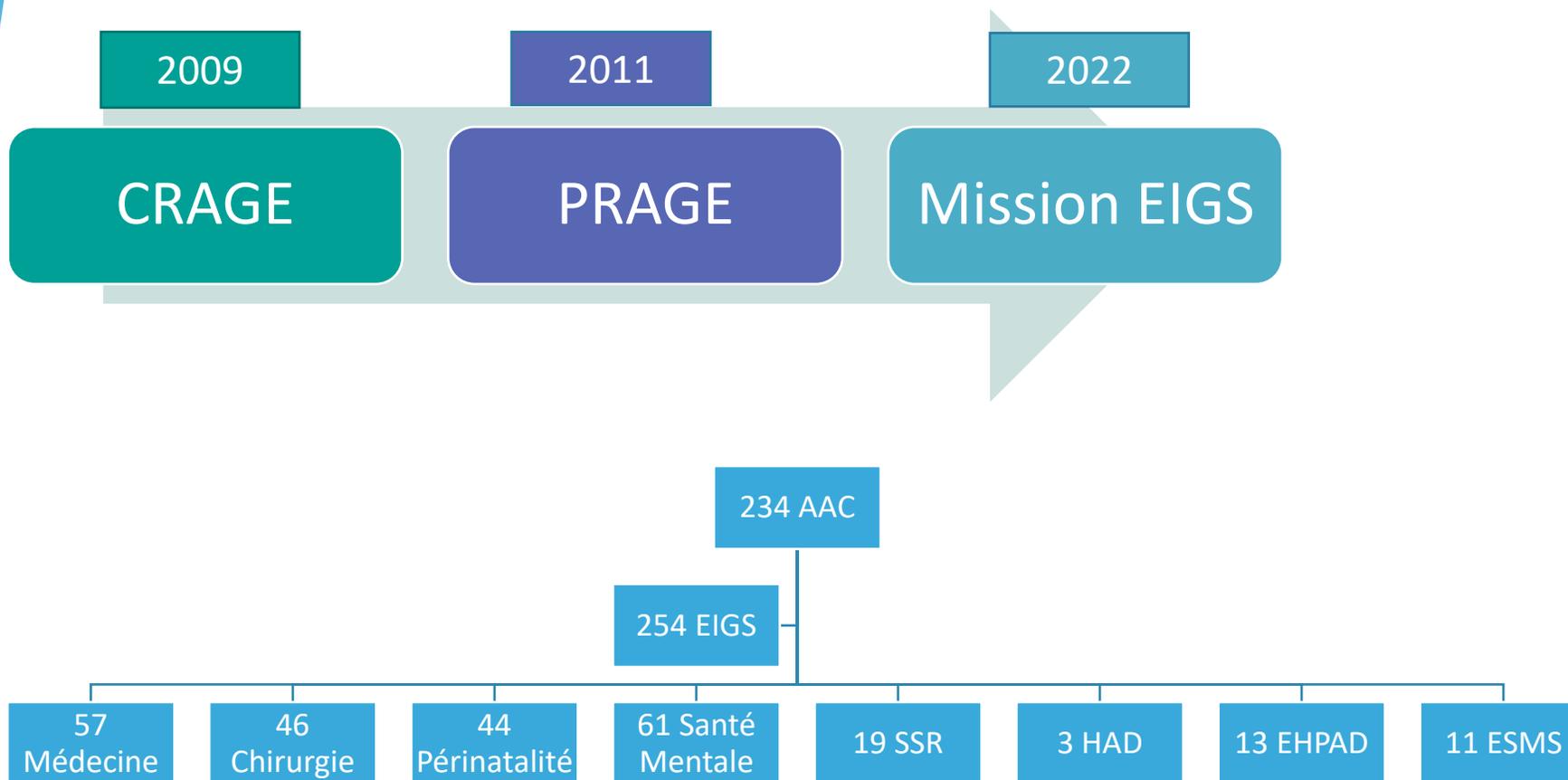


Des activités conduites par une équipe opérationnelle



Membre de la FORAP
La fédération regroupe les 14 SRA

Historique de la Mission EIGS



L'équipe de la Mission EIGS



Chef de projet Mission EIGS

Dr Marike GRENOUILLET



Chef de projet & Responsable GDR

Dr Véronique GARCIA



Chargée de mission, Mission EIGS

Muriel ZAGO

Une adresse mail commune : eigs@ccecqa.fr

Qu'est-ce qu'un EIGS ? (1)



Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016

Art. R.1413-67

Un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) 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.

Art. R.1413-68

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 ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé au moyen du formulaire prévu à l'article R. 1413-70.

Définition
ENEIS 3

Un événement indésirable associé aux soins était un événement clinique ou paraclinique, non désiré pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance relatifs à la prise en charge du patient. Les événements indésirables survenus pendant l'observation ont été considérés comme graves s'ils étaient associés à un décès ou à une menace vitale, s'ils étaient susceptibles d'entraîner une **prolongation de l'hospitalisation** d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité concernée par l'étude. Tous les événements indésirables à l'origine de l'hospitalisation et consécutifs à des soins antérieurs en soins de santé primaires ou dans le cadre d'une hospitalisation, étaient par convention considérés comme graves.

Qu'est-ce qu'un EIGS ? (2)



Définition d'un évènement indésirable associé aux soins (EIAS)

Un évènement indésirable associé aux soins répond à plusieurs critères (8). Ainsi, il s'agit :

- d'un évènement défavorable survenant chez un patient ;
- associé aux **actes de soins et d'accompagnement**
- qui a ou aurait pu avoir des conséquences pour le patient ;
- qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin ;
- qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ou à l'état de dépendance du patient, c'est un évènement inattendu.

Par ailleurs, en fonction du niveau de gravité de l'EIAS, on parlera aussi :

- d'un évènement porteur de risque (EPR) lorsque l'EIAS n'a pas eu de conséquence ou lorsque les conséquences ont pu être évitées ou limitées (EIAS dit récupéré) (synonymes : *near miss*, *near hit*, *close call*, échappée belle, presque accident, presque évènement, etc.) ;
- d'un évènement indésirable grave associé aux soins¹ (EIGS) lorsque 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.

L'analyse des évènements indésirables associés aux soins (EIAS). Mode d'emploi. Guide HAS-FORAP. 2021.

Qu'est-ce qu'un EIGS ? ... en ESSMS

L'Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales précise la nature des dysfonctionnements graves et des événements dont les autorités administratives doivent être informées).

- Les sinistres et événements météorologiques exceptionnels ;
- Les accidents ou incidents liés à des défaillances d'équipement techniques de la structure et les événements en santé environnement ;
- Les perturbations dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines ;
- Les accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance ;
- Les situations de perturbation de l'organisation ou du fonctionnement de la structure liées à des difficultés relationnelles récurrentes avec la famille ou les proches d'une personne prise en charge, ou du fait d'autres personnes extérieures à la structure ;
- Les décès accidentels ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne ;
- Les suicides et tentatives de suicide, au sein des structures, de personnes prises en charge ou de personnels ;
- Les situations de maltraitance à l'égard de personnes accueillies ou prises en charge ;
- Les disparitions de personnes accueillies en structure d'hébergement ou d'accueil, dès lors que les services de police ou de gendarmerie sont alertés ;
- Les comportements violents de la part d'usagers, à l'égard d'autres usagers ou à l'égard de professionnels, au sein de la structure, ainsi que les manquements graves au règlement du lieu d'hébergement ou d'accueil qui compromettent la prise en charge de ces personnes ou celle d'autres usagers ;
- Les actes de malveillance au sein de la structure

EIGS et certification (1)



QA

Critère 2.4-04 Les équipes améliorent leurs pratiques en analysant les événements indésirables associés aux soins qu'elles ont déclarés

La gestion des événements indésirables associés aux soins [EIAS dont les presqu'accidents, plaintes, erreurs cliniques, thérapeutiques ou pharmaceutiques...] est traitée comme une opportunité d'analyse des pratiques et de mise en œuvre d'une dynamique collective de gestion des risques. Dans un service, les professionnels sont informés des erreurs survenues, discutent des moyens possibles pour prévenir et récupérer les erreurs et reçoivent un retour d'information sur les actions mises en place. Les équipes s'améliorent en tirant des leçons des réussites et des erreurs, de la gestion des imprévus (savoirs formels et informels, compétences techniques et non techniques), et elles évaluent leurs performances collectives. La gouvernance promeut l'accréditation des médecins ou des équipes médicales pour développer ces bonnes pratiques.

Tout l'établissement **Impératif**

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Les EIAS dont les presqu'accidents sont déclarés et partagés. L'équipe analyse régulièrement ses pratiques en s'appuyant sur les déclarations des événements indésirables associés aux soins dont les presqu'accidents : revue de mortalité et de morbidité, comité de retour d'expérience, revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés, etc. Les analyses s'appuient sur une méthode d'analyse systémique des causes (de type ALARM – <i>Association of Litigation and Risk Management</i>). L'équipe met systématiquement en œuvre des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à la suite des analyses. Le plan d'action issu de l'analyse des EIAS dont les presqu'accidents est suivi. 	<p>Parcours traceur</p>

Références HAS

- ✦ Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins, 2016.
- ✦ Guide « L'analyse des événements indésirables associés aux soins », juillet 2021.

Références légales et réglementaires

- 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.
- Instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du 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.

Critère 3.7-04 L'établissement analyse, exploite et communique la survenue d'événements indésirables liés aux soins.

La gestion des événements indésirables associés aux soins (EIAS dont les presqu'accidents, plaintes, erreurs cliniques, thérapeutiques ou pharmaceutiques...) est une opportunité d'analyse des pratiques et de mise en œuvre d'une dynamique collective d'amélioration de la sécurité du patient.

Tout l'établissement **Standard**

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Les professionnels connaissent les événements indésirables associés aux soins dont les presqu'accidents déclarés dans l'établissement en lien avec leurs secteurs d'activités. L'équipe informe tout patient ou ses représentants des dommages imputables à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins. <p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> Les événements indésirables graves sont systématiquement analysés collectivement selon les méthodes promues par la HAS (analyse systémique des causes) et déclarés sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables. Une synthèse des travaux d'analyse des événements indésirables associés aux soins dont des presqu'accidents et des résultats des plans d'actions mis en place à la suite de cette analyse est réalisée et diffusée. <p>Représentants des usagers</p> <ul style="list-style-type: none"> La commission des usagers est informée lors de chaque réunion des événements indésirables graves dont les presqu'accidents déclarés par l'établissement. 	<p>Traceur cible</p> <p>Audit système</p>

Références HAS

- ✦ Déclarer les événements indésirables graves (EIGS), 2019.
- ✦ Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins, 2016
- ✦ La sécurité des patients : mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissements de santé. Des concepts à la pratique, 2012.
- ✦ Guide revue de mortalité et de morbidité, 2009.

Références légales et réglementaires

- Art. L. 6113-2 du CSP.
- Décret 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° 2017-415 du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins.
- Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.

Autres références

- Guide pédagogique pour la sécurité des patients : édition multiprofessionnelle - Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, OMS, 2015.

1. Le patient
2. Les équipes de soins
3. L'établissement

1. Le patient
2. Les équipes de soins
3. L'établissement

EIGS et certification (2)



Critère 1.1-17 Le patient est invité à faire part de son expérience et à exprimer sa satisfaction

La prise en compte du point de vue du patient permet d'améliorer la qualité de la prise en charge. Pour ce faire, un système de recueil et d'analyse de l'expérience du patient et de sa satisfaction est mis en place. En fonction des modes et des durées de prise en charge, les modalités de recueil et d'exploitation de l'expression des patients peuvent prendre des formes différentes allant du questionnaire à la tenue de réunions régulières entre patients et professionnels. Les patients peuvent déclarer tout événement indésirable associé à leurs soins (EIAS). Ils doivent être informés de cette possibilité et des modalités de déclaration.

Tout l'établissement **Standard**

Éléments d'évaluation	
Patient <ul style="list-style-type: none">Le patient peut s'exprimer sur son expérience quant à sa maladie. Son point de vue est pris en compte.Le patient est informé des modalités pour exprimer sa satisfaction et/ou son expérience durant et après son séjour (e-Satis, questionnaires de satisfaction).Le patient est informé des modalités pour soumettre une réclamation durant et après son séjour.Le patient est informé des modalités pour déclarer tout événement indésirable associé à ses soins (EIAS).	Patient traceur
Professionnels <ul style="list-style-type: none">L'équipe sollicite le patient sur son expérience quant à sa prise en charge. Son point de vue est pris en compte.	



Références HAS

- Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés + 48 h en MCO (e-Satis +48h MCO), 2019.
- Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés pour une chirurgie ambulatoire (e-Satis MCOCA), 2019.
- Faire dire, 2016.
- Implication des représentants des usagers dans la certification, 2015.

Références légales et réglementaires

- Art. L. 1112-3 et R. 1112-91 du CSP.
- Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/S. D4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée.
- Décret du 1^{er} juin 2016 relatif à la Commission des usagers.

Autres références

- Stratégie nationale santé, 2018/2022.

1. Le patient

2. Les équipes de soins

3. L'établissement

Critère 2.3-02 Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires

Critère 3.2-11 L'établissement implique les représentants des usagers et des associations de patients, dans les instances et dans la vie de l'établissement

Critère 3.3-01 La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins

Critère 3.3-02 L'établissement soutient une culture de sécurité des soins

Critère 3.6-02 Les risques numériques sont maîtrisés

Critère 3.7-04 L'établissement analyse, exploite et communique la survenue d'événements indésirables liées aux soins

Critère 3.7-06 L'accréditation des médecins et des équipes médicales est promue dans l'établissement

EI et évaluation de la qualité des ESMS

OBJECTIF 3.13 – L'ESMS ASSURE LE RECUEIL ET LE TRAITEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

CRITÈRE 3.13.1 – L'ESSMS organise le recueil et le traitement des événements indésirables.

Niveau d'exigence : Standard / **Impératif**

Champ d'application : **Tous ESSMS** / Social / Médico-social
Toutes structures / Établissement / Service
Tous publics / PA / PHA / PHE / PDS / AHI / PE-PJJ

Entretien avec
l'ESSMS

CRITÈRE 3.13.2 – L'ESSMS communique sur le traitement des événements indésirables auprès des parties prenantes.

Niveau d'exigence : Standard / **Impératif**

Champ d'application : **Tous ESSMS** / Social / Médico-social
Toutes structures / Établissement / Service
Tous publics / PA / PHA / PHE / PDS / AHI / PE-PJJ

Entretiens avec

- l'ESSMS
- Le CVS

Critères
impératifs

CRITÈRE 3.13.3 – Les professionnels déclarent et analysent en équipe les événements indésirables et mettent en place des actions correctives.

Niveau d'exigence : Standard / **Impératif**

Champ d'application : **Tous ESSMS** / Social / Médico-social
Toutes structures / Établissement / Service
Tous publics / PA / PHA / PHE / PDS / AHI / PE-PJJ

Entretien avec les
professionnels

Comment solliciter la Mission EIGS ?

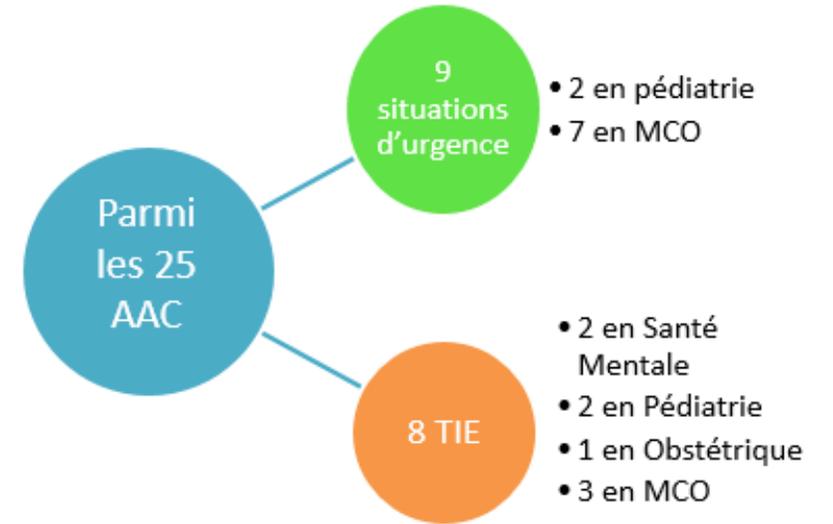
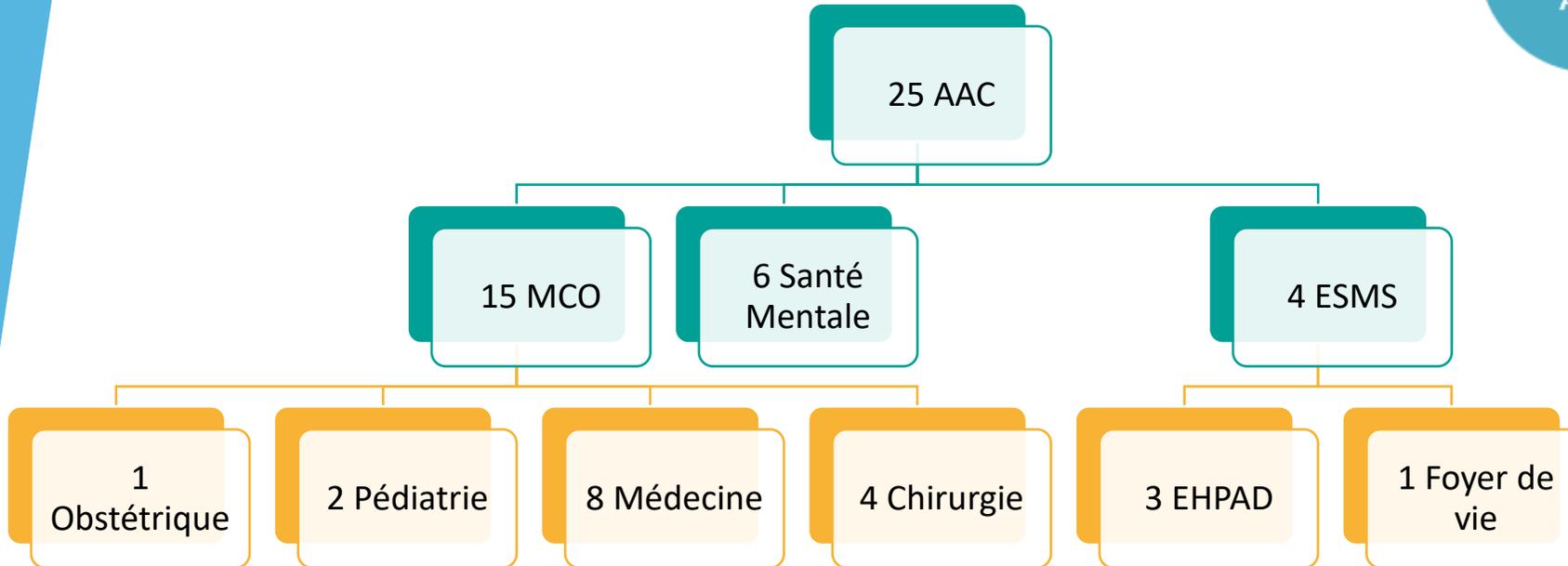
- A ce jour, la Mission EIGS peut intervenir :
 - Sur sollicitation des établissements dans le secteur sanitaire, le secteur médico-social et ambulatoire. (Sollicitation directe Ou sur conseil de l'ARS)
 - Sur mission de l'ARS.
- Clauses de confidentialité identiques :
 - **Charte** avec les établissements.
 - Obligation de signalement des **situations exceptionnelles** correspondant à une **mise en jeu avérée** de la sécurité des patients.

Rôles de la Mission EIGS

- A ce jour, la Mission EIGS peut **vous aider** à :
 - Identifier les événements à déclarer
 - Remplir les volets 1 et 2 du signalement à l'ARS
 - Organiser la réunion d'AAC
 - Rédiger la chronologie des faits
 - Participer à la réunion en soutien méthodologique
 - Rédiger le compte-rendu de l'analyse
 - Construire le plan d'actions
 - Mettre en œuvre le plan d'actions

Action financée dans le
cadre du CPOM ARS-
CCECQA 2023-2027
→ Rôle des SRA

Bilan d'activité 2022



NB : 2 Soins primaires : 1 SF, 1LBM

+ 45 accompagnements

Témoignage d'un ingénieur qualité et gestion des risques

Monsieur Rémi ROUMAT

Centre Hospitalier Agen-Nérac (47)



Témoignage d'un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins

Docteur Laure BOSCH

Centre Hospitalier Ruffec (16)



Témoignage d'un ingénieur qualité et gestion des risques

Monsieur Pierre BERECOECHA

Centre Hospitalier Pau (64)





Un Événement Indésirable Grave Associé aux Soins (EIGS) tous les 5 jours dans un service hospitalier de 30 lits... dont 1/3 sont évitables !

Professionnels d'établissements de santé, médico-sociaux et soins primaires, nous sommes tous concernés.

L'équipe du CCECQA, mission EIGS, vous propose un soutien dans la mise en place :

D'actions de prévention, D'Analyses Approfondies de Causes (AAC) d'EIGS, Du suivi de vos actions d'amélioration.



Mission EIGS : site du CCECQA

LA MISSION EIGS DU CCECQA VOUS PROPOSE

- Un accompagnement des soignants dans la réalisation d'une Analyse Approfondie des Causes (AAC) en utilisant la méthode ALARME : et/ou une relecture, une reprise d'analyse, un avis d'expert, ou une aide à la formalisation et au suivi de vos actions
- Une sensibilisation des professionnels à la déclaration des EIGS : aide à la définition de l'évènement, accompagnement dans la rédaction des volets de déclaration
- Un échange avec les patients et leur famille pour comprendre leurs besoins, leurs attentes et leurs préoccupations concernant la sécurité des soins.

Contact : eigs@ccecqa.fr

Tel : 06 02 08 98 92

Docteur Véronique Garcia

Docteur Marike Grenouillet

Muriel Zago cadre de santé IBODE

Référents cliniciens (selon domaine de soins)

Pour en savoir plus :

[Nos adhérents en parlent](#)

[REPLAY Présentation de la mission EIGS](#)

[EIGS CCECQA présentation unité clinique favoriser signalement](#)

[Guide HAS de l'analyse des événements indésirables associés aux soins \(EIAS\) - Mode d'emploi](#)

[Les Déterminants QSS](#)

[Portail signalement ARS en Nouvelle Aquitaine](#)

[Site internet du RREVA](#)

Une mission réalisée avec le soutien financier de l'ARS Nouvelle Aquitaine.



Mission EIGS : CHARTE de collaboration entre le CCECQA et les professionnels de santé, les établissements de santé et les établissements médicosociaux en Nouvelle-Aquitaine



Les retours d'expériences

Les retours d'expériences sont mis en forme en fiche REX qui relate un EIGS, son analyse et plan d'action. En fiche Reflexe qui regroupe un thème et les enseignements principaux. Enfin, des analyses de scénarios cliniques pour à priori évaluer en équipe les barrières de sécurité intra-service disponibles ou à mettre en place.

Les outils

Ces outils sont des aides méthodologiques pour aider les professionnels à déclarer, analyser, puis partager leurs pratiques par le Retour d'expériences

Fiches disponibles



Recommandations de l'OMS, aide à l'inclusion des EIAS, préparer la réunion d'AAC, dossier d'AAC d'un EIGS, grille ALARM, compte-rendu d'AAC, comment communiquer et annoncer un dommage associés aux soins, guide de conduite de REX, sites internet utiles

Des fascicules ou fiches thématiques

Pour alerter les professionnels de santé sur certains sujets de gestion des risques



Un serious game

Proposé en 2D, il est issu des retours d'expériences des équipes ayant été confrontées à un EIGS, permettant ainsi de revivre les EIGS analysés en immersion dans des exercices de simulation.



<https://www.ccecqa.fr/activité-événements-indésirables-graves>

Pour aller plus loin ...

Formations régionales sans frais d'inscription
Limité à 2 professionnels/établissement



Secteur sanitaire

- Méthode d'analyse systémique des EIAS/EIGS
 - 13 juin (Pessac)
 - 10 octobre (Pessac)
 - 05 décembre (Pessac)
- Culture de la sécurité des soins : mieux la manager
 - 5 juillet (Pessac)
 - 16 novembre (Pessac)

Secteur médico-social

- Evénements indésirables en ESSMS : les recueilli, les traiter, les analyser
 - 15 juin (Pessac)
 - 20 juin (Pau)
 - 7 novembre (Angoulême)
- Culture de sécurité et qualité des accompagnements : rôle du manager
 - 27 juin (Pessac)
 - 14 novembre (Pessac)
 - 14 décembre (lieu à venir)

Les prochains comptoirs qualité proposés par le CCECQA



Thématiques	Dates
Santé mentale et EIGS	Vendredi 02 juin 2023
Circuit du médicament dans les ESMS	Jeudi 29 juin 2023