

vigilances

La déclaration des événements indésirables

GÉRALDINE WIDIEZ
Cadre expert en hygiène
hospitalière, AP-HP,
sites de Trousseau, La Roche-
Guyon et Rothschild
Hôpital Rothschild
5, rue Santerre,
75571 Paris cedex 12, France

■ Tout professionnel de santé peut être conduit à déclarer un événement indésirable grave survenu au cours de son exercice ■ Le partage d'expérience permet en premier lieu de mettre en place des mesures correctives, puis préventives au niveau de l'établissement ■ Le recueil au niveau national contribue à élaborer des plans de prévention.

© 2018 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

Mots clés – agence régionale de santé ; déclaration ; événement indésirable associé aux soins ; événement indésirable grave ; prévention

En France, deux enquêtes nationales, successivement menées en 2004 et 2009 [1], ont permis d'objectiver que l'incidence des événements indésirables graves (EIG) en hospitalisation est évaluée à 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation, soit un EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits.

DÉFINITIONS

Il est nécessaire de définir ce qu'est un événement indésirable, notamment ses critères de gravité et niveaux de conséquences, afin de déclarer clairement et efficacement les dysfonctionnements ou incidents qui surviennent ou que les professionnels constatent au cours de leurs exercices professionnels.

■ **Un événement indésirable associé aux soins (EIAS)**

est un « événement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. Cet événement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie.

Cette définition est valable aussi bien en établissement de santé que hors établissement de santé » [2].

■ **À un niveau supérieur, un événement indésirable grave** est défini comme étant « un événement 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 » [3].

BARRIÈRES DE PRÉVENTION

■ **Il est essentiel que les EIG soient déclarés** afin qu'ils ne se reproduisent plus. Cette culture de la sécurité est inspirée de celle initiée dans le domaine

■ **Ainsi, des barrières ou mesures de prévention** sont élaborées afin d'éviter la récurrence des incidents. On peut citer plusieurs catégories de barrières :

- **les barrières physiques** (alarmes sonores ou visuelles, codes d'accès aux portes...) ;
- **les barrières naturelles** (casiers de couleurs différentes pour ranger les médicaments, fléchage au sol pour les personnes ayant des troubles cognitifs) ;
- **les barrières humaines** (évaluation des pratiques professionnelles, double contrôle pour le calcul de dose médicamenteuse...) ;
- **les barrières administratives** (procédures, protocoles, règlements, par exemple).

Enfin, les événements graves sont déclarés afin de développer un partage d'expérience au niveau régional et national et favori-

ser une dynamique positive de la culture sécuritaire.

QUI DÉCLARE ?

■ **Tous les professionnels impliqués** [4] dans la prise

Adresse e-mail :
geraldine.widiez@aphp.fr
(G. Widiez).



en charge d'un patient sont concernés par la déclaration des EIG, qu'ils exercent en secteur libéral ou dans une structure sanitaire ou médico-sociale [5].

Pour rappel, depuis 2002, la loi donne obligation aux professionnels de santé de déclarer à leur agence régionale de santé (ARS) tous les événements graves qu'ils ont constatés lors de leur exercice.

■ **La découverte, la déclaration de l'événement, ainsi que la participation à l'analyse** relèvent de la vigilance et de la responsabilité de chaque professionnel, quelle que soit son implication dans la survenue de l'EIG.

■ **Le décret n° 2016-1813 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIG** précise les modalités du dispositif de déclaration, par les professionnels, les établissements de santé ou les services médico-sociaux, auprès de l'ARS compétente [4].

COMMENT RÉALISER UNE DÉCLARATION ?

■ **En structure sanitaire ou médico-sociale**, au préalable, le professionnel doit s'enquérir

du dispositif existant au sein de l'établissement même ou du réseau. Ainsi, soit des logiciels informatiques de recueil sont accessibles, soit il faut se rapprocher du gestionnaire de risques local.

■ **En secteur libéral**, la déclaration est renseignée sur le portail des signalements des événements sanitaires indésirables du ministère de la Santé [6] disponible en ligne sur internet. Elle est ensuite transmise à l'ARS qui va la gérer en lien avec le déclarant ou le gestionnaire de risques local et la structure régionale d'appui.

Cette déclaration est rendue anonyme puis elle est adressée à la Haute Autorité de santé (HAS). Celle-ci compile et analyse les résultats afin d'avoir une vision nationale des EIG et pouvoir orienter en conséquence les plans stratégiques nationaux de prévention.

■ **Plus concrètement, il faut compléter un premier volet** relatif au descriptif factuel de l'EIG :

- la nature et les circonstances de l'événement ;
- l'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la récurrence ;

- la mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, ses proches ou la personne de confiance qu'il a désignée.

■ **Une seconde partie est à compléter à distance de l'événement** (dans les trois mois). Celle-ci concerne :

- le descriptif de la gestion et analyse de l'événement ;
- les éléments de retour d'expérience issus de l'analyse approfondie des causes de l'événement ;
- un plan d'actions correctrices associé à un calendrier de mise en œuvre de l'évaluation afin que l'événement ne se reproduise pas.

CONCLUSION

L'aide-soignant en tant que professionnel de santé peut être amené à déclarer un événement préjudiciable à un patient ou un ensemble de patients.

Lorsqu'il déclare les EIG, il permet à son équipe de tirer des enseignements et de mettre en place des actions correctives, au bénéfice des patients. Il participe ainsi à la prévention des EI, à la culture de sécurité de son établissement ou de son réseau de soins. ■

RÉFÉRENCES

- [1] Michel P, Minodier C, Lathelize M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossiers Solidarité et santé 2010 ; 17.
- [2] www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias
- [3] www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2787301/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-eigs
- [4] Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales. www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/12/21/2016-1813/jo/texte
- [5] Widiez G. 5/6 La pharmacovigilance. Soins Aides-soignantes. 2016;13(72):31-2.
- [6] https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

*Déclaration de liens d'intérêts
L'auteur déclare ne pas
avoir de liens d'intérêts.*