

**Webinaire**  
**« Les Événements Indésirables Graves en Chirurgie en Ile de France »**

**Retour d'expérience d'un établissement dans la  
déclaration et la gestion des EIGAS**  
(Evènement Indésirable Grave Associé aux Soins)

**Dr Untereiner Olivier**



# Plan de la présentation

- Présentation de l'établissement
- Evaluation de notre volumétrie d'EIGAS
- De la déclaration de l'EIGAS en interne à la réalisation d'une analyse
- Suivi des actions
- Dynamique de déclaration à l'ARS

# Présentation de l'établissement

- Etablissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) à but non lucratif
- Quelques chiffres :
  - 480 lits dont 63 de soins critiques
  - 71 places d'HDJ dont 30 en psychiatrie
  - 13 poste de dialyse
  - 10 places de chimiothérapie
  - 21 salles d'intervention
  - 2 salles de radio/cardio interventionnelle
  - 2 salles d'endoscopie

## 5 principaux pôles d'activité

- **Cardio-vasculaire** : Chirurgie cardiaque, interventionnelle, rythmologie et chirurgie vasculaire/dialyse
- **Prise en charge du cancer** et activité d'oncologie médicale (orthopédie, urologie, gynécologie, thoracique, digestif)
- **Prise en charge des pathologies fonctionnelles**: orthopédie, rhumatologie, diabétologie, médecine interne et d'ophtalmologie.
- **Maternité /AMP**
- **Psychiatrie** : Adolescents et des jeunes adultes

# Quantification de nos déclarations

- Taux de déclaration des EIGAS par service:
  - Estimation le nombre d'EIGAS attendu (littérature)
  - Mesurer les EIGAS réellement déclarés à l'IMM (données interne de déclaration)
- Bibliographie: Les 3 études ENEIS françaises (2004, 2009 et 2019) :  
**Evaluation théorique d'incidence d'EIGAS pour 1000 journée d'hospitalisation par spécialité**

[1] Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS) dans les établissements de santé. Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte-Kret M, Bru-Sonnet R, Quenon JL et Olier L. CCECQA et DREES, Solidarité Santé N°17-2010

[2] Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves associées aux Soins – Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009 - Rapport final – n°109 – septembre 2011 – Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques DREES

[3] Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves associées aux Soins – Description des résultats 2009 – Rapport final – n°110 – septembre 2011 – Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques DREES

# Taux de déclaration 2021

Liste des services	Nombre EIGAS déclarés en 2021	Nombre de journée d'hospitalisation 2021	Incidence "REELLE" en nombre d'EIGAS pour 1000 journées d'hospitalisation 2021	Incidence "THEORIQUE" en nombre d'EIGAS pour 1000 journées d'hospitalisation	Nombre d'EIGAS attendu en 2021	Taux de déclaration des EIGAS en 2021
Chirurgie cardiaque	29	6 242	4,6	<b>12,6</b>	79	<b>37</b>
Chirurgie vasculaire	17	3 543	4,8	<b>12,6</b>	45	<b>38</b>
Chirurgie orthopédie	17	7 131	2,4	<b>4,5</b>	32	<b>53</b>
Chirurgie digestif	16	4 639	3,4	<b>9,1</b>	42	<b>38</b>
Chirurgie urologie	15	5 800	2,6	<b>1,6</b>	9	<b>162</b>
Cardiologie médicale et rythmologie	12	12 488	1,0	<b>3,2</b>	40	<b>30</b>
Chirurgie gynécologique	8	774	10,3	<b>3,7</b>	3	<b>279</b>
Médecine interne	8	7 081	1,1	<b>3,1</b>	22	<b>36</b>
Chirurgie thoracique	7	2 843	2,5	<b>12,6</b>	36	<b>20</b>
Obstétrique	7	14 635	0,5	<b>3,7</b>	54	<b>13</b>
Réanimation polyvalente	6	4 417	1,4	<b>18,7</b>	83	<b>7</b>
Réanimation cardiaque	5	6 097	0,8	<b>18,7</b>	114	<b>4</b>
USIC	5	2 626	1,9	<b>3,2</b>	8	<b>60</b>
Oncologie	4	3 105	1,3	<b>9,6</b>	30	<b>13</b>
Pneumologie	2	1 434	1,4	<b>2,2</b>	3	<b>63</b>
Gastroentérologie	2	1 191	1,7	<b>2</b>	2	<b>84</b>
TOTAL	160				602	<b>27</b>

# Taux de déclaration 2021

Liste des services	Nombre EIGAS déclarés en 2021	Nombre de journée d'hospitalisation 2021	Incidence "REELLE" en nombre d'EIGAS pour 1000 journées d'hospitalisation 2021	Incidence "THEORIQUE" en nombre d'EIGAS pour 1000 journées d'hospitalisation	Nombre d'EIGAS attendu en 2021	Taux de déclaration des EIGAS en 2021
Chirurgie cardiaque	29	6 242	4,6	<b>12,6</b>	79	<b>37</b>
Chirurgie vasculaire	17	3 543	4,8	<b>12,6</b>	45	<b>38</b>
Chirurgie orthopédie	17	7 131	2,4	<b>4,5</b>	32	<b>53</b>
Chirurgie digestif	16	4 639	3,4	<b>9,1</b>	42	<b>38</b>
Chirurgie urologie	15	5 800	2,6	<b>1,6</b>	9	<b>162</b>
Cardiologie médicale et rythmologie	12	12 488	1,0	<b>3,2</b>	40	<b>30</b>
Chirurgie gynécologique	8	774	10,3	<b>3,7</b>	3	<b>279</b>
Médecine interne	8	7 081	1,1	<b>3,1</b>	22	<b>36</b>
Chirurgie thoracique	7	2 843	2,5	<b>12,6</b>	36	<b>20</b>
Obstétrique	7	14 635	0,5	<b>3,7</b>	54	<b>13</b>
Réanimation polyvalente	6	4417	1,4	<b>18,7</b>	83	<b>7</b>
Réanimation cardiaque	5	6097	0,8	<b>18,7</b>	114	<b>4</b>
USIC	5	2 626	1,9	<b>3,2</b>	8	<b>60</b>
Oncologie	4	3 105	1,3	<b>9,6</b>	30	<b>13</b>
Pneumologie	2	1 434	1,4	<b>2,2</b>	3	<b>63</b>
Gastroentérologie	2	1 191	1,7	<b>2</b>	2	<b>84</b>
TOTAL	160				602	<b>27</b>

# Taux de déclaration 2021

Liste des services	Nombre EIGAS déclarés en 2021	Nombre de journée d'hospitalisation 2021	Incidence "REELLE" en nombre d'EIGAS pour 1000 journées d'hospitalisation 2021	Incidence "THEORIQUE" en nombre d'EIGAS pour 1000 journées d'hospitalisation	Nombre d'EIGAS attendu en 2021	Taux de déclaration des EIGAS en 2021
Chirurgie cardiaque	29	6 242	4,6	<b>12,6</b>	79	<b>37</b>
Chirurgie vasculaire	17	3 543	4,8	<b>12,6</b>	45	<b>38</b>
Chirurgie orthopédie	17	7 131	2,4	<b>4,5</b>	32	<b>53</b>
Chirurgie digestif	16	4 639	3,4	<b>9,1</b>	42	<b>38</b>
Chirurgie urologie	15	5 800	2,6	<b>1,6</b>	9	<b>162</b>
Cardiologie médicale et rythmologie	12	12 488	1,0	<b>3,2</b>	40	<b>30</b>
Chirurgie gynécologique	8	774	10,3	<b>3,7</b>	3	<b>279</b>
Médecine interne	8	7 081	1,1	<b>3,1</b>	22	<b>36</b>
Chirurgie thoracique	7	2 843	2,5	<b>12,6</b>	36	<b>20</b>
Obstétrique	7	14 635	0,5	<b>3,7</b>	54	<b>13</b>
Réanimation polyvalente	6	4417	1,4	<b>18,7</b>	83	<b>7</b>
Réanimation cardiaque	5	6097	0,8	<b>18,7</b>	114	<b>4</b>
USIC	5	2 626	1,9	<b>3,2</b>	8	<b>60</b>
Oncologie	4	3 105	1,3	<b>9,6</b>	30	<b>13</b>
Pneumologie	2	1 434	1,4	<b>2,2</b>	3	<b>63</b>
Gastroentérologie	2	1 191	1,7	<b>2</b>	2	<b>84</b>
TOTAL	160				602	<b>27</b>



- Sous déclaration : **plus d'un quart des EIGAS théoriques sont déclarés à l'IMM**  
= 27% (ENEIS 3 = 17%)
- Création d'un indicateur interne :  
« **Pourcentage d'atteinte du taux de déclaration attendu des EIGAS** »

# Origine de l'organisation d'une analyse (CREX/RMM)

- **Suite à une FEI** (fiche d'évènement indésirable) :
  - Le rédacteur de la FEI demande la réalisation d'un CREX/RMM
  - L'équipe GDR décide à son initiative de réaliser un CREX/RMM selon des critères d'analyse précis
- **A la demande d'un personnel** de l'IMM (mail, téléphone ou à l'oral)
- **A l'initiative d'un service clinique** en autonomie

# Equipe Gestion Des Risques

- **4 personnes:** (*Environs 1,5 ETP sur cette activité*)
  - Une **RAQ**: Gestion des FEI via le logiciel ENNOV
  - Une **IBODE**: Réalise principalement les CREX
  - Un **Anesthésiste** (CGRAS): Réalise principalement les RMM
  - La **Directrice** de la DRCQR: Participe aux arbitrages complexes
- **Réunion hebdomadaire:**
  - Gestion des FEI:
    - Attribution de pilote (cas complexes)
    - Arbitrage de la réalisation ou non d'une analyse (CREX/RMM)
  - Suivi des actions décidées en CREX/RMM

## OBJECTIF:

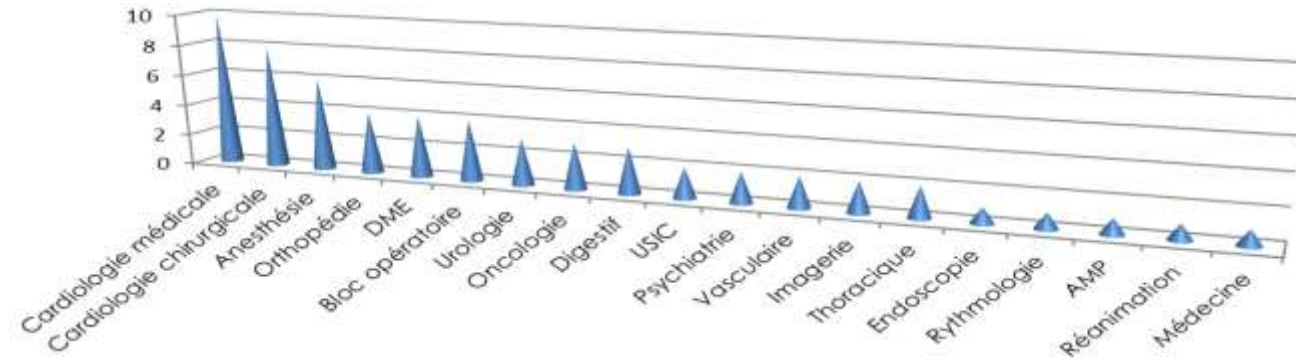
- **Augmenter la pertinence des réponses aux acteurs de soins**
- **Harmonisation de nos modes de gestion**

# Critères pour réaliser une analyse (CREX/RMM)

- **Les EIGAS avec un préjudice pour le patient (= RMM)**  
Décès, séquelle ou mise en jeu du pronostic vital du patient
- **Les évènements porteurs de risque (= CREX)**  
Evènement qui auraient pu, s'ils n'avaient pas été arrêtés, causer un préjudice
- **Les évènements récurrents (= CREX)**

# Volumétrie d'analyse

- **60 analyses en 2022:**
  - Dont 23 CREX
  - Dont 37 RMM, dont 12 ont été réalisées par les départements en autonomie (il existe un référent médical par service pour organiser les RMM et faire le lien avec l'équipe GDR)



- La DRCQR via sa cellule de gestion de risque a piloté 48 analyses d'évènements indésirables (CREX/RMM).

# Temps d'une analyse (CREX ou RMM)

- Préparation de la réunion: **2 à 3 H**
  - Analyse du dossier: LDL, notes médicales, prescriptions, ...
  - Recueil des témoignages
  - Recherche bibliographique/documentaire
- Réalisation de la réunion: **1H**
  - A delà d'une heure on perd les acteurs
- Gestion du compte rendu: **2 à 4 H**
  - Synthèse des discussions
  - Recherches complémentaires si nécessaires
  - Remplissage du fichier Excel de suivi des actions
  - Déclaration à l'ARS si EIGAS

**Projet 2023 : introduction du patient victime et/ou de patients experts dans les RMM**



**5 à 8 H de travail cumulé**



- Si une action d'amélioration **n'est pas réalisée**, l'évènement indésirable **se reproduit inévitablement**.
- Le suivi des actions décidées en CREX et RMM permet aux RAQ et aux pilotes de processus **d'alimenter le Plan d'Action Qualité Sécurité** de leur spécialité.
- L'équipe GDR réalise un suivi régulier du tableau des actions issu des analyses et **relance les pilotes si besoin**

# Volumétrie et avancement des actions (mise à jour 02-2023)

- 2021 : 60 actions
  - Réalisées : 35 (59%)
  - En cours : 9 (15%)
  - Non initié : 11 (18%)
  - Abandonnée : 5 (8%)

- 2022 : 58 actions
  - Réalisées : 13 (22%)
  - En cours : 25 (43%)
  - Non initié : 19 (33%)
  - Abandonnée : 1 (2%)





# Dynamique de déclaration à l'ARS

Déclaration d'EIGAS à l'ARS (par le CGRAS) et changement de politique:

- 2020 : 4 déclarations

Il faut déclarer au moins quelques cas ...

- 2021 : 7 déclarations

Il faut déclarer plus qu'en 2020 ...

- 2022 : 23 déclarations:

Il faut déclarer tous nos EIGAS analysés par la DRCQR

- 2023 : 17 déclarations (début mai 2023)

**Il faut déclarer tous les EIGAS analysés** (DRCQR + service cliniques) et **plus rapidement**

# Délai de déclaration

- Sous-commissions de la CME qui :
  - Etudie les EIGAS déjà analysés:
    - Délai entre l'EIGAS et son analyse
    - Délai entre l'analyse et le passage en commission
  - Décide ceux qui doivent être déclarés à l'ARS (définition EIGAS de 2016)
- Changement de politique sur le délai:
  - 2020 : déclaration en fin d'année à l'issue d'une unique commission
  - 2021 : déclaration 2 fois par an avec 2 commissions
  - 2022 : déclaration 4 fois par an avec 4 commissions
  - 2023 :
    - Déclaration du volet 1 en continue après l'analyse
    - Déclaration du volet 2 après la commission (4 fois par an)



Plusieurs mois entre l'EIGAS et la déclaration à l'ARS

**Avenir : Déclaration dès la connaissance de l'EIGAS ?**

# Déclarations en urgence

## Certains EIGAS sont déclarés en urgence (sans délai) à l'ARS :

- 2022 : 2 cas
  - Défenestration
  - Décès d'une patiente dans les suites de son accouchement
- 2023 : 1 cas
  - Décès d'un enfant à la naissance

Les membres de la commission CME sont avertis de cette déclaration et l'évènement ensuite est présenté en commission

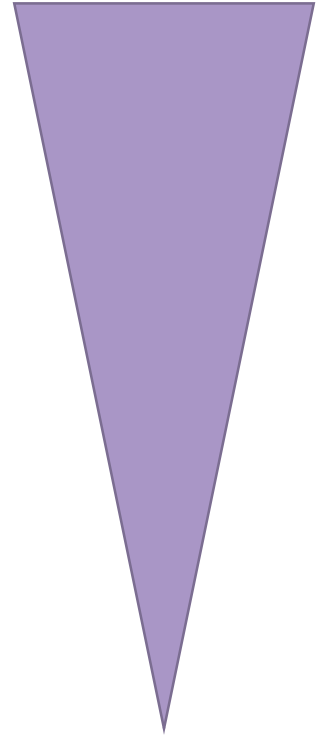
# La déclaration « sans délai » de tous les EIGAS est elle possible ?

- La gestion et le suivi des déclarations prend du temps :
  - Rédaction volet 1: 5 à 10 mn
  - Analyse de l'EIGAS : 5 et 8H
  - Rédaction volet 2 : 10 à 15 mn
  - Réponse aux sollicitation de l'ARS sur le plan d'action : variable
- Déclaration « sans délai » = Obligation:
  - Difficile de savoir s'il s'agit d'un **EIGAS** ou d'un **EI** avant son analyse
  - Si l'analyse n'est pas réalisée = Mise en difficulté du déclarant
  - Si le plan d'action n'est pas réalisé = Mise en difficulté du déclarant
- Volumétrie : Estimation théorique d'EIGAS annuel 600

# L'IMM versus « ENEIS 3 » en 2022

- EIGAS *annuels théorique*
- EIGAS déclaration interne
- EIGAS analysés (= RMM)
- EIGAS déclarés à l'ARS  
(= RMM analysés par la DRCQR)

IMM	ENEIS 3
« 600 »	
<b>296 (49%)</b>	17%
37	
<b>23 (3,8%)</b>	2,4%



# Merci pour votre attention

Pour plus d'informations:

[olivier.untereinier@imm.fr](mailto:olivier.untereinier@imm.fr)

