

# Réussir l'analyse des EIAS pour améliorer la sécurité

*Décembre 2025*

# Quelques points techniques

- **Vos micros et caméras ont été coupés**
- **Posez vos questions via l'interface conversation au fur et à mesure. Nous y répondrons lors de temps dédiés**
- **Un questionnaire de satisfaction sera affiché à la fin du webinar. Merci d'avance pour votre temps**

## Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes – Direction aux événements indésirables (DEI)

**Céline Breysse, directrice déléguée**

## CEPPRAAL

**Perrine Van Straaten, co-directrice**

**Jean-Michel Oriol, co-directeur**

**Structure régionale d'Appui à la qualité des soins et la sécurité des patients (SRA)**

Accompagnement méthodologique des professionnels dans la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité

980 déclarations d'EIGS en 2024 en ARA

Hétérogénéité de complétude des volets 1 et 2

⇒ Apporter une méthodologie pour améliorer

⇒ la réalisation des analyses de causes dans les établissements

⇒ la culture de sécurité

# Programme du webinaire

1. Définitions et contexte
2. Lorsque l'événement survient : gestion immédiate
3. Les 4 étapes du retour d'expérience : gestion à distance
  - Connaître : déclarer
  - Comprendre : analyser
  - Agir : définir un plan d'actions
  - Partager : communiquer, informer

# Définitions et contexte

# Événement indésirable

EI = accident/incident/dysfonctionnement dont les conséquences sont ou auraient pu être dommageables pour les patients/personnes accompagnées, les professionnels, les visiteurs ou les biens.

	<b>Non grave</b>	<b>Grave</b>
Non associé aux soins	EI	EIG
<b>Associé aux soins</b>	<b>EIAS</b>	<b>EIGS*</b>

\* Gravité définie selon le décret de 2016 sur la définition des EIGS

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

Un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) répond à plusieurs critères :

- **un évènement défavorable** survenant chez un patient ou une personne accompagnée ;
- **associé aux actes** de soins et d'accompagnement ;
- qui a ou aurait pu avoir des **conséquences** pour le patient/la personne accompagnée ;
- 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**.

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

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 : échappée belle, presque accident, presque évènement, etc.) ;
- **d'un évènement indésirable grave associé aux soins** (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 (art. R. 1413-67 du [décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016](#))  
=> déclaration externe

# Chronologie d'un EIAS

Quelle que soit la gravité

CAUSE(S)  
profonde(s)

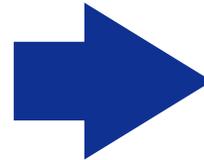
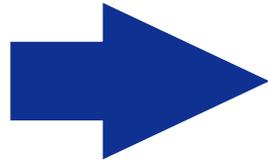


CAUSE(S)  
immédiate(s)



CAUSE(S)  
profonde(s)

EI ASSOCIÉ AUX  
SOINS



CONSÉQUENCE(S)  
Immédiates et à long terme

## ► **Sous déclaration** dans les dispositifs de signalement internes des établissements et dans le système de déclaration national



En 2024, 4 630 EIGS ont été analysés par la HAS, ce qui porte à 16 060 le nombre cumulé d'EIGS transmis depuis 2017. Ce nombre de déclarations ne reflète pas la réalité du nombre d'EIGS survenant en France chaque année.

**ENEIS 3** : sur les 123 EIGS identifiés dans le panel de l'étude (55 établissements, 154 unités de soins) seuls 21 événements (17,1%) ont fait l'objet d'un signalement en interne et seulement 2 événements (1,6%) ont été déclarés sur la plateforme nationale.

- ### ► **Quels sont les freins au signalement ?**
- Notre objectif :
- > Les identifier, les comprendre, les lever

▶ **Annonce du dommage** : encore non réalisé dans 8% des cas

## ▶ **Qualité des analyses**

- **Description des faits** : problèmes d’anonymisation, non factuelle, pas assez détaillée pour comprendre ce qu’il s’est passé
- **Analyse des causes profondes**
  - Reste insuffisante malgré une amélioration
  - Centrée trop souvent sur les causes humaines (patient/personne accompagnée/entourage et soignant)
- **Barrières** : peu identifiées (50% des cas)
- **Plan d’actions** : peu détaillé, définition d’objectifs plutôt que d’actions concrètes, pas d’échéancier ni de pilote

# Lorsque l'événement survient

*Gestion immédiate du patient/de la personne accompagnée*

*Gestion immédiate de l'équipe*

**Devant la survenue d'un évènement indésirable, avant de se lancer dans un RETEX, il est nécessaire de :**

- S'assurer que les actions immédiates ou de sauvegarde face à cet évènement indésirable ont bien été prises
- S'assurer que le patient a été informé (annonce du dommage associé aux soins)
- S'assurer de la gestion des professionnels « secondes victimes » avec accompagnement si besoin
- Vérifier qu'il s'agit bien d'un EIAS en se référant à la définition

# L'annonce du dommage lié aux soins

**obligation légale pour les professionnels exerçant dans le milieu de la santé  
et  
droit pour les patients/personnes accompagnées**

Pour contribuer à maintenir la confiance et à améliorer la  
qualité des soins

# L'annonce du dommage lié aux soins

## Destinataires de l'information : Art. L 1142-4 CSP

- Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage + personne accompagnante (médecin, personne de confiance...)
- Ses ayants droit si la personne est décédée
- Représentant légal (ex. : patient mineur)

## Délai légal

- Information délivrée :
  - Au plus tard dans les 15 jours suivant la découverte du dommage
  - Ou à la demande expresse de la personne

# Bénéfices de l'annonce du dommage lié aux soins

- Apaisement de la relation soignant/soigné – maintien de la relation de confiance
- Amélioration des pratiques professionnelles dans le cadre d'une démarche de gestion des risques
- Gain temporel et financier par limitation des contentieux
- **Conséquences de l'absence d'annonce**
  - Le patient/la personne accompagnée ne peut pas être acteur de sa santé et prendre une décision éclairée
  - Impossibilité de mettre en place des actions de prévention
  - Un dommage découvert tardivement ou fortuitement entrainera un conflit difficile à apaiser

# La réalisation de l'annonce

Processus d'information continue du patient ou de ses proches, à mesure que les faits deviennent établis

- description de l'événement,
- premiers constats
- résultats de l'analyse des causes
- actions correctives mises en œuvre



Memento DGOS 2025



Annonce d'un dommage associé aux soins

L'annonce d'un dommage associé aux soins consiste avant tout à établir un espace de dialogue entre soignant et patient visant à maintenir ou instaurer une véritable relation de confiance. Elle s'inscrit également plus largement et durablement dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles, contribuant ainsi au développement d'une culture de sécurité des soins.

Guide HAS 2011

# Les secondes victimes

- Les professionnels sont des victimes collatérales des EIAS
- Il est nécessaire
  - de repérer les professionnels traumatisés à l'occasion de la survenue d'un EIGS ou EIAS
  - d'organiser l'accompagnement des équipes / professionnels impliqué(e)s (analyse de pratique, soutien psychologique, groupe de parole...)
  - de développer une culture au sein des équipes

## Un manque d'accompagnement peut mener à

- stress, irritabilité
- peur de reproduire l'erreur, « effet tunnel »
- un retrait de la vie professionnelle
- un changement de spécialité
- un burn out
- un suicide
- un repli sur soi (notamment pour les médecins)
- ....

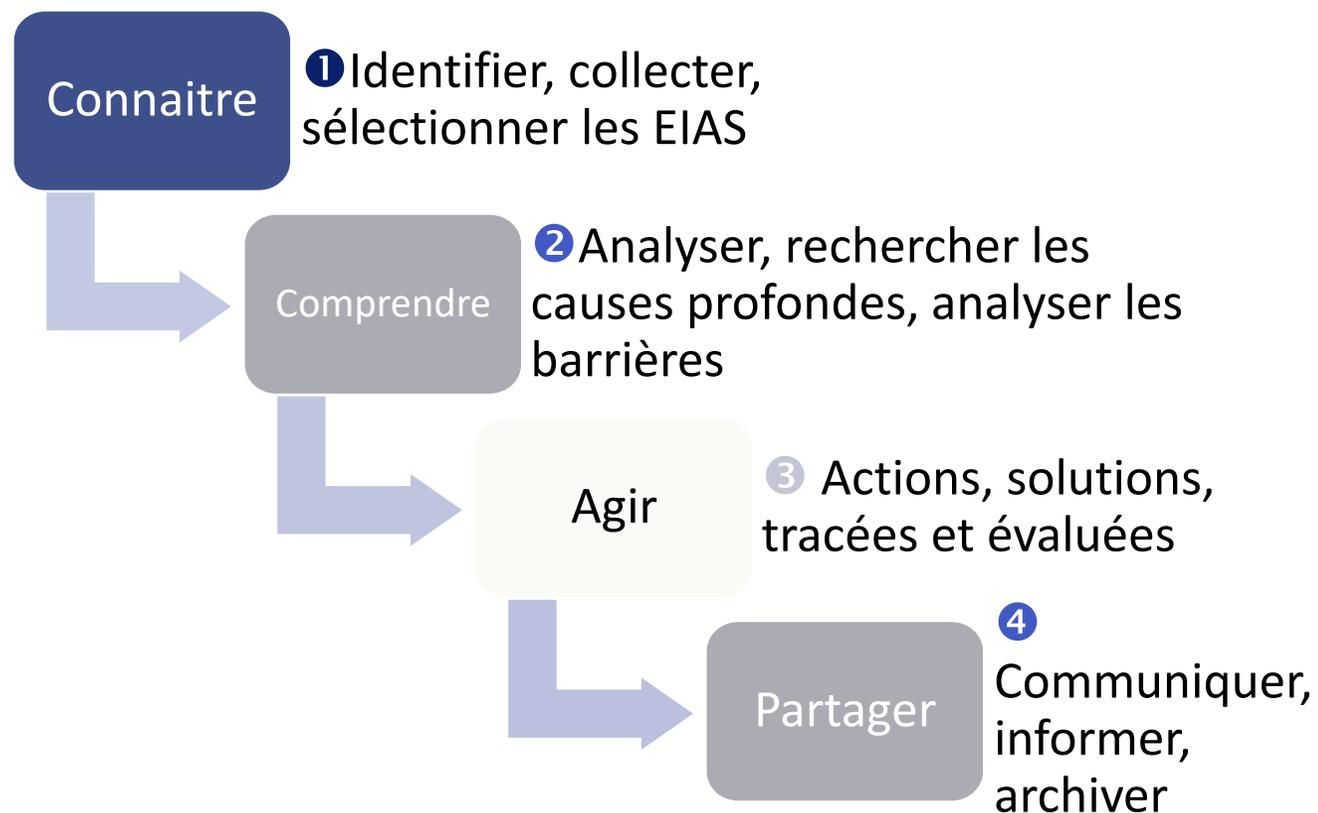
# Le RETEX

*Gestion à distance de l'événement*

# Le retour d'expérience (RETEX ou REX) en 4 étapes

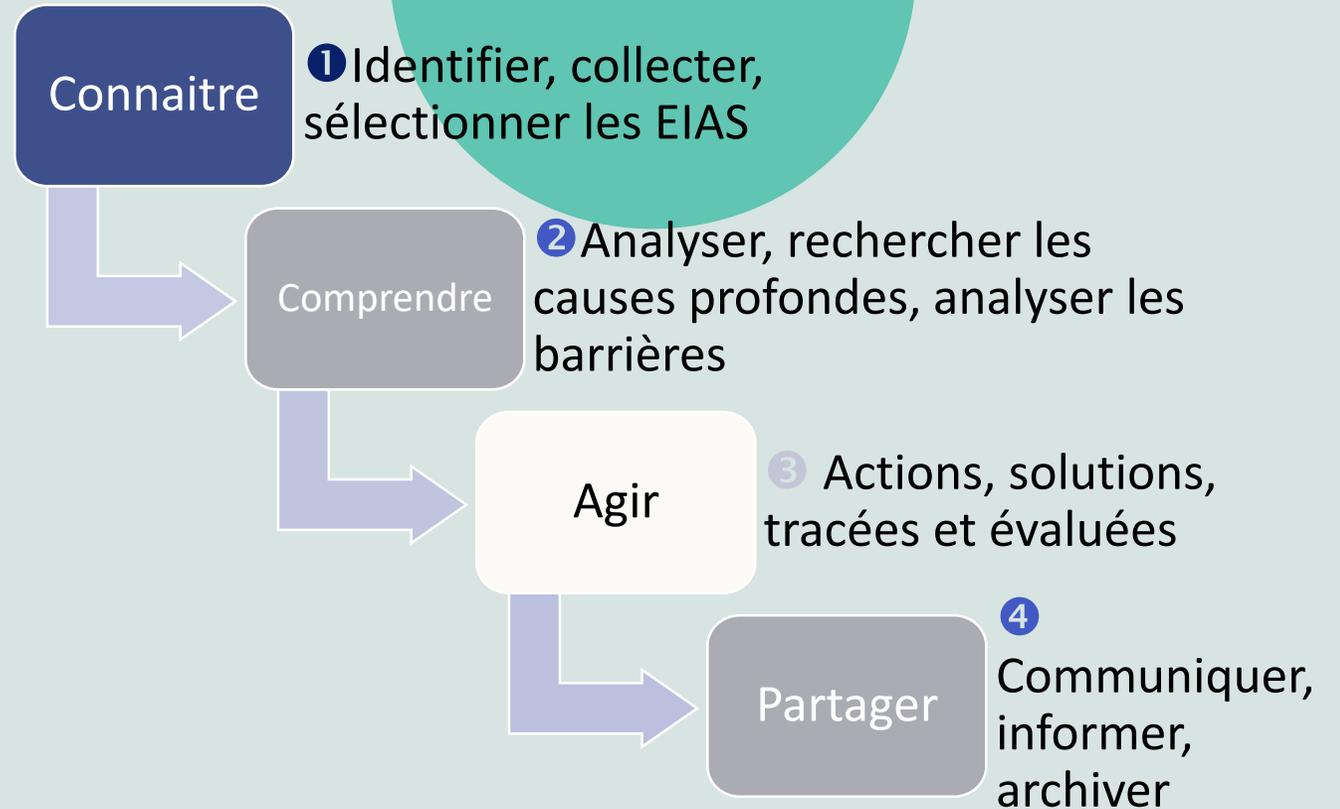
= Tirer des connaissances de l'expérience, les partager et les mettre en œuvre pour mieux maîtriser l'avenir

Un système efficace est un système qui donne un poids égal aux quatre étapes lorsque l'on réalise un REX



# Le RETEX

*Connaître*



Avoir mis en place un système de recueil des EIAS et de **signalement au sein de la structure**

Les professionnels doivent être sensibilisés

- Connaître les EI qui doivent être signalés
- Connaître les supports mis à leur disposition et leurs circuits
- Les modalités de traitement et de retour d'information

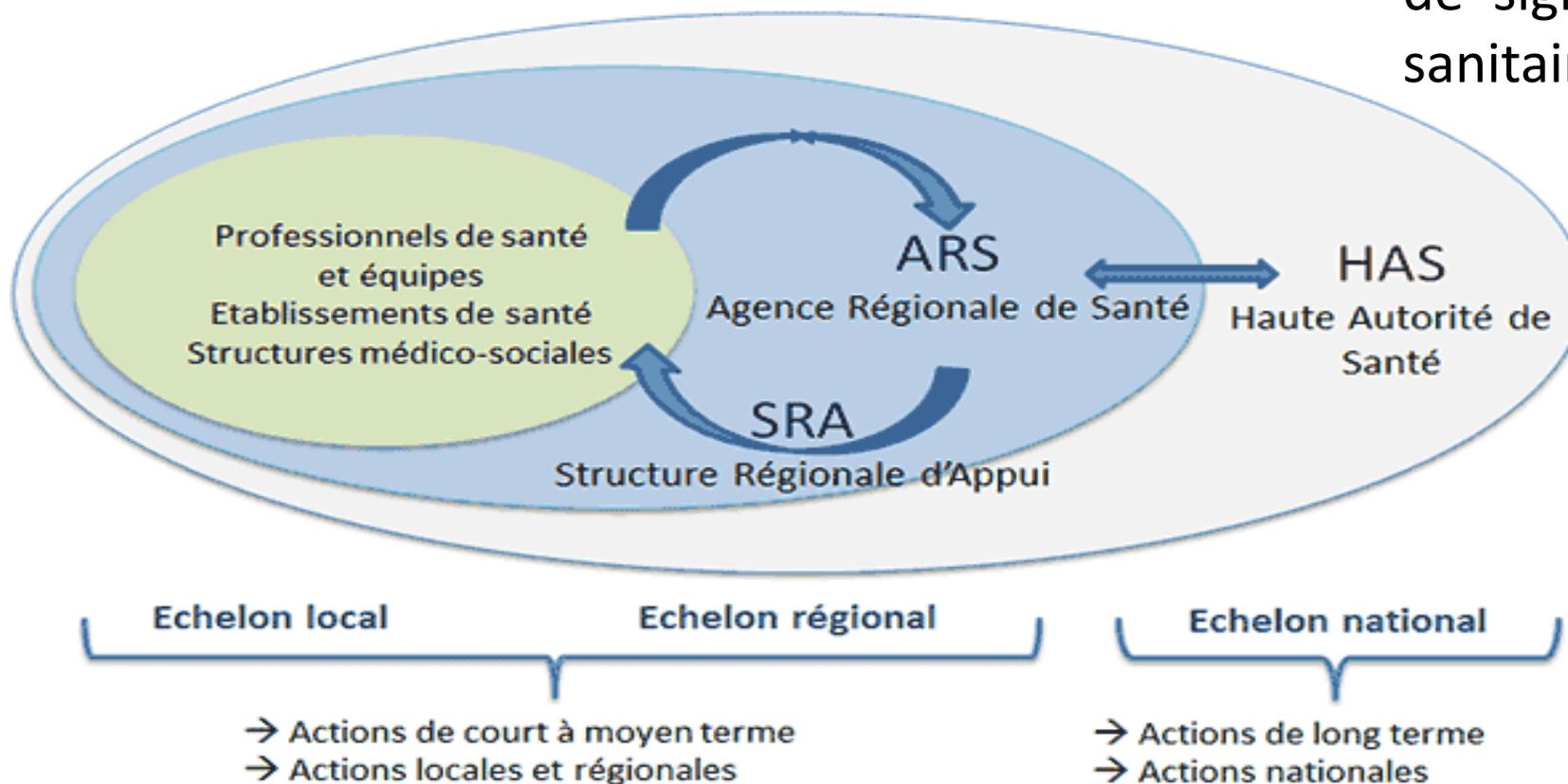
**Ce système de signalement interne doit être accessible par tous les professionnels et utilisé sans crainte de sanction**

Recommandations OMS pour les systèmes de  
signalement des EI

# Dans le cas des EIGS

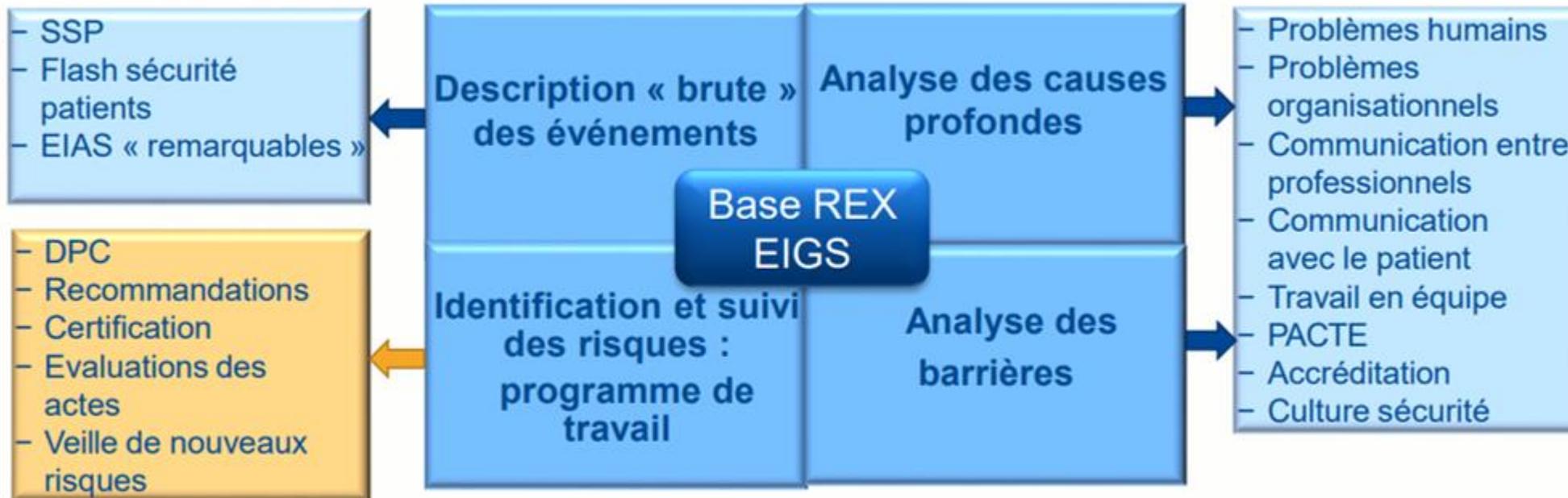
**Déclaration externe** sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables

 [signalement-sante.gouv.fr](https://signalement-sante.gouv.fr)



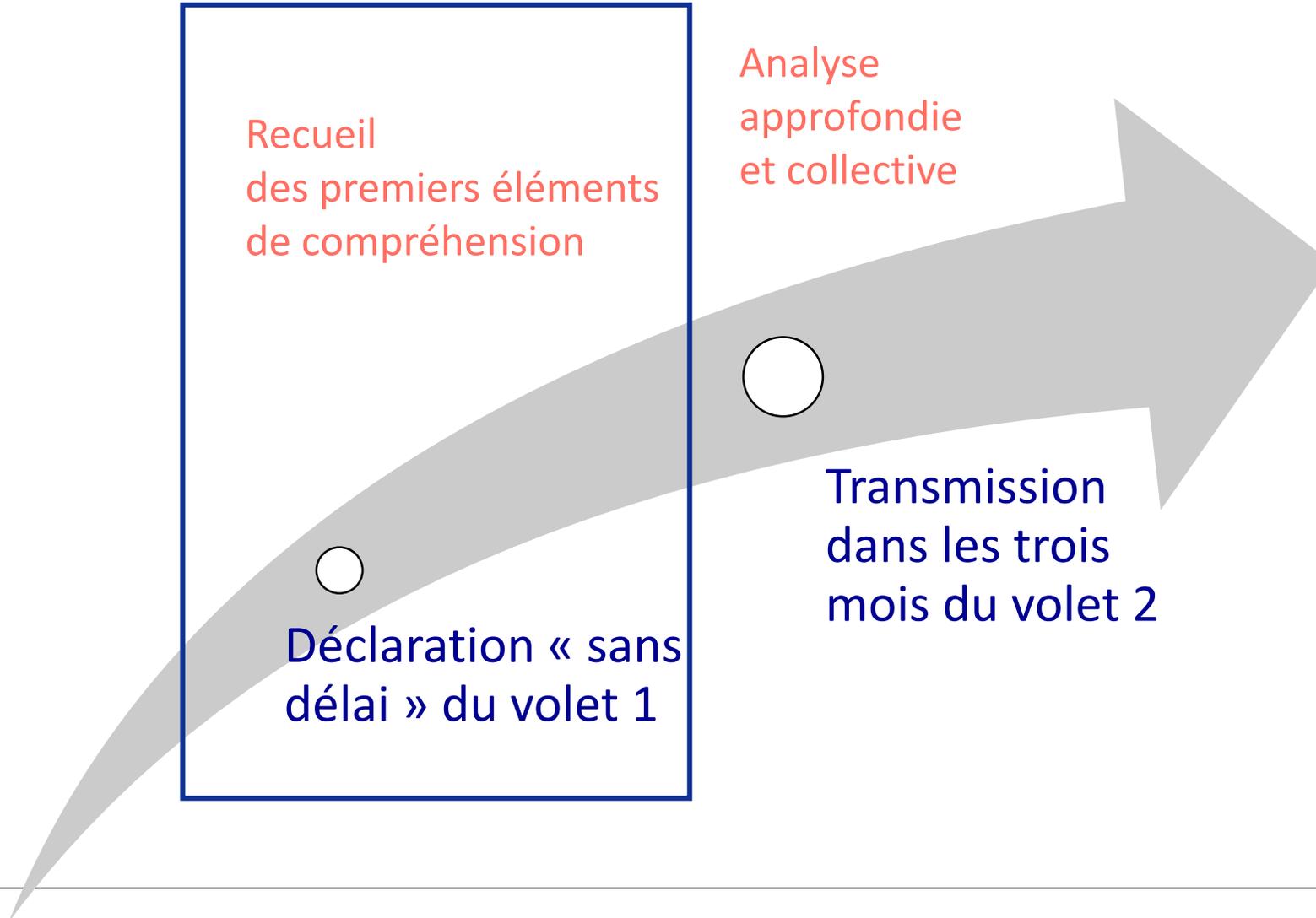
Rapport annuel des EIGS avec préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients

# Les travaux de la HAS avec la base EIGS



Source : AbrEIGS 2021

# Dans le cas des EIGS



# Transmission du volet 1

- **Sans délai**
- **Recueillir** les 1<sup>ers</sup> éléments de compréhension
- **Anonymiser** la déclaration : patients et professionnels
- **Décrire** les circonstances : être précis (horodatage), factuel et sans jugement
- **Expliquer** les mesures mises en place immédiatement

# Étapes de traitement des EIGS au sein de l'ARS

**Evaluation de la criticité et si nécessaire**, réunion pluridisciplinaire en urgence pour analyse partagée

- Si EI critique > Correspondant ARS [Siège]
- Si EI non critique > Correspondant ARS [Délégation départementale]

**Dans SIVSS, finalisation de l'enregistrement** : validation du classement, attribution d'une nature et d'un gestionnaire principal, lien avec base FINSS

**Transmission** vers les gestionnaires *ad'hoc* pour mise en gestion

**En fin de gestion, clôture et transmission automatique à la HAS pour les EIGS**

# Etapes de traitement des EIGS au sein de l'ARS

## Actions réalisées par l'ARS / CD dans le traitement :

- Transmettre le signalement à une autre vigilance
- Envoyer un accusé de réception simple en attente du RETEX
- Demander des informations complémentaires à l'établissement
- Demander des actions complémentaires immédiates à l'établissement
- Contacter les professionnels concernés
- Solliciter la SRA au besoin
- Analyse du volet 2

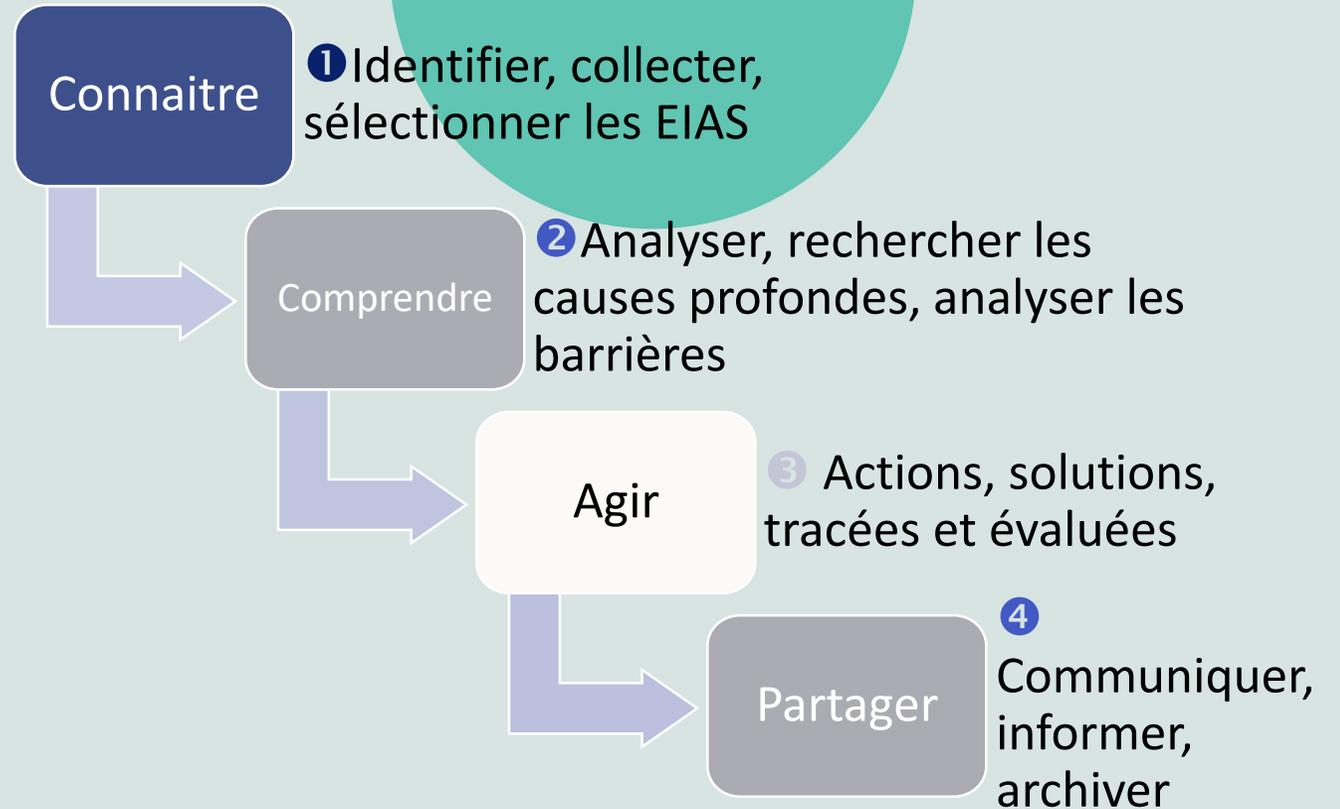
## Autres actions possibles :

- Conseiller une méthode d'analyse approfondie des causes
- Conseiller l'intervention d'une CUMP
- Diligenter une inspection

**Mais aussi collecter et analyser les EIGS régionaux**

# Le RETEX

*Comprendre*



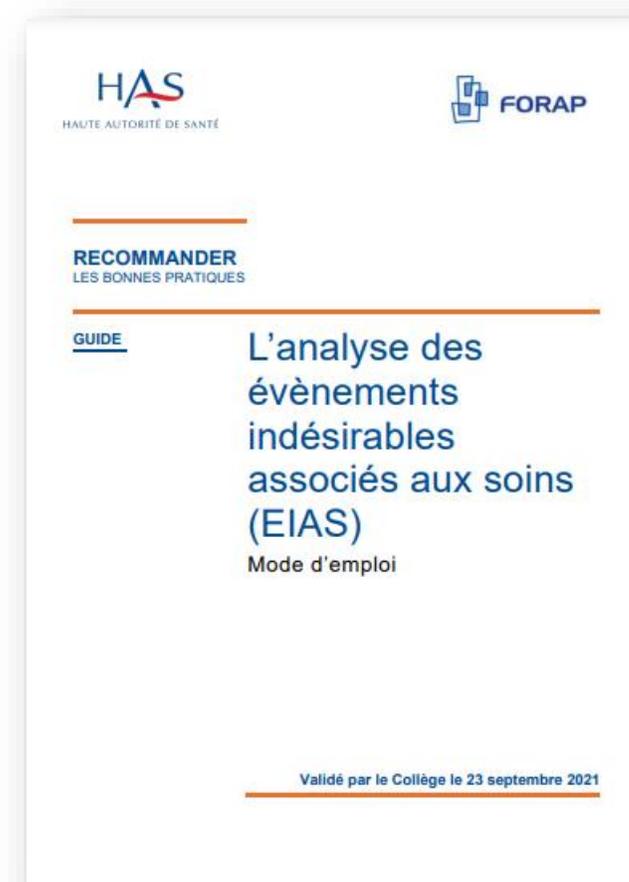
# Publication fin 2021 d'un guide HAS-FORAP pour aider à l'analyse des EIAS

## Pourquoi un guide ?

1. Constat d'hétérogénéité des analyses des EIAS
2. Une forte proportion de déclarations d'EIGS inexploitable
3. L'analyse des barrières incomprise et inexploitée
4. Le récit du patient jusqu'à présent occulté

# Les objectifs du guide HAS- FORAP

1. Guide méthodologique **simple et didactique** pour réaliser l'analyse d'évènements indésirables associés aux soins
2. Améliorer la **qualité des analyses** d'EIAS car celle-ci conditionne la pertinence des actions mises en place afin d'éviter la récurrence de l'évènement.
3. Développer la **culture de sécurité** des professionnels qui est une condition primordiale pour améliorer et sécuriser la prise en charge des patients.
4. Proposer une approche fondée sur une **analyse objective, une culture juste** et positive de l'EI (apprendre de ses erreurs)



# Un guide pour tous les professionnels

N'est pas réservé aux experts de la gestion des risques

S'adresse aux professionnels du soin et de l'accompagnement

Méthodologie déclinée de manière simple et didactique

Des outils, des exemples

Des réponses aux questions les plus fréquemment posées



**L'essentiel**



Aide à l'analyse, document modifiable → ES et MS, **ALARM**

## Proposer une approche fondée sur une **analyse objective, une culture juste et positive de l'EI** (apprendre de ses erreurs)

L'analyse des EIAS permet d'améliorer la qualité et la sécurité des soins et ne consiste pas à rechercher une quelconque responsabilité individuelle et/ou à culpabiliser le(s) professionnel(s). **Il s'agit de « rechercher les causes et non qui est en cause »**, de comprendre ce qu'il s'est passé sans blâmer le(s) professionnels(s) impliqué(s) dans l'évènement indésirable. Le(s) professionnel(s) impliqué(s) dans l'évènement indésirable (« seconde(s) victime(s) ») mérite(nt) une attitude de non-jugement.

**Le management est équitable et loyal, il ne tire pas de conclusions hâtives suite à la survenue d'un événement indésirable**

# L'analyse d'EIAS en 4 étapes

1

## Reconstituer la chronologie de l'événement

Comprendre ce qu'il s'est passé

2

## Rechercher les causes de l'événement

Savoir comment et pourquoi l'EIAS est arrivé

3

## Analyser les barrières de sécurité

Ce qui aurait pu permettre d'éviter la survenue de l'EIAS et également ce qui a fonctionné

4

## Définir le plan d'actions et le suivi

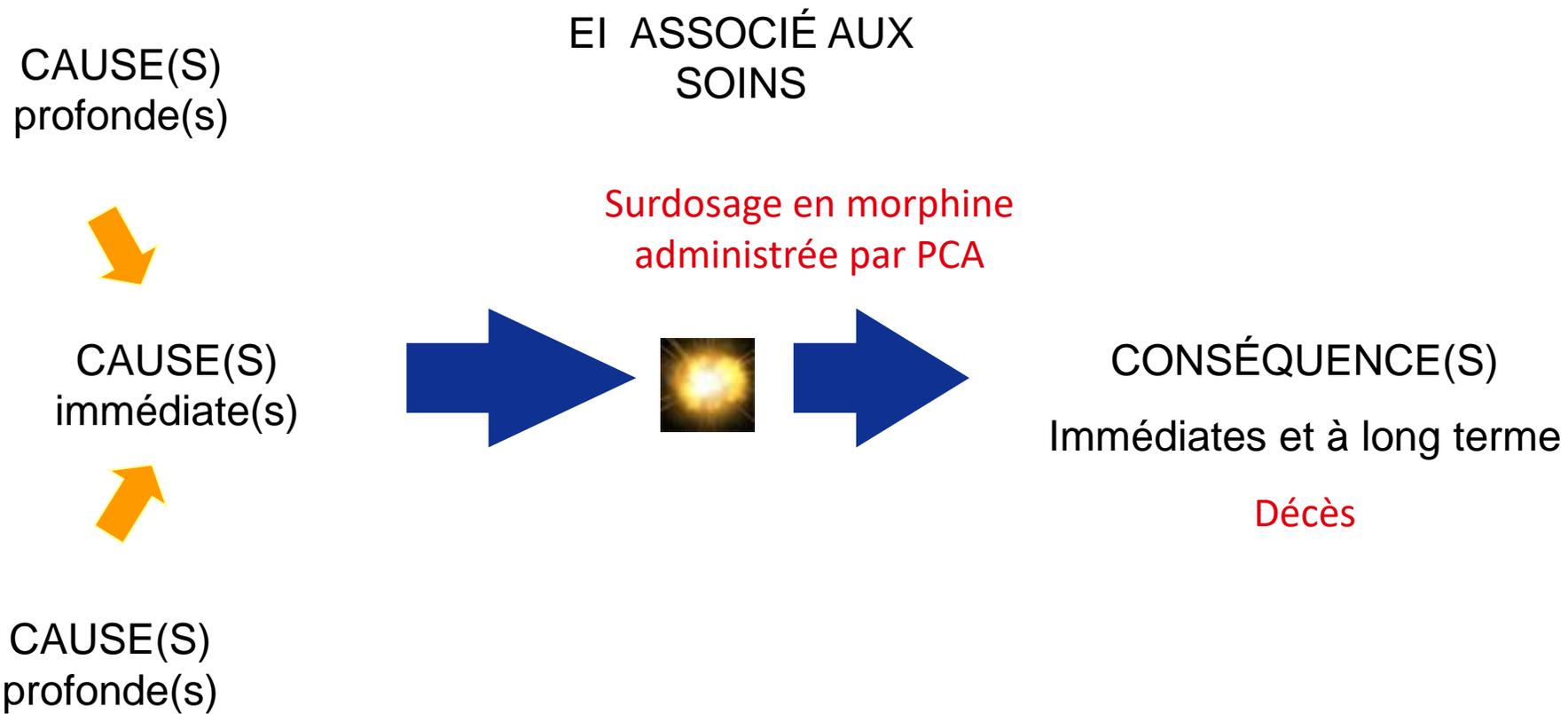
S'assurer que des enseignements sont tirés et leur donner une visibilité pour qu'ils bénéficient à tous

# Quand prévoir l'analyse ?

Prévoir une « distance émotionnelle » (pas à chaud) sans toutefois attendre trop longtemps de sorte que les détails permettant de reconstituer la chronologie soient encore présents en mémoire.

Dans le cas des EIGS, le délai réglementaire est fixé à 3 mois maximum, au cours duquel le recueil des faits et l'analyse approfondie doivent être réalisés.

# Un exemple concret





## Reconstituer la chronologie de l'événement

*Comprendre ce qu'il s'est passé*

Pour vous aider :

Que s'est-il passé ?				
	Quand ? (date heure)	Qui est intervenu/concerné ? Profession <small>(Attention à l'anonymisation, pas de données nominatives dans cette colonne)</small>	Quelle action ?	Comment ?
1				
2				
3				

- Indispensable à l'analyse
- La chronologie de l'évènement doit être complète, précise, anonymisée, neutre et sans interprétation
- Comprend ce qu'il s'est passé AVANT mais aussi APRES la survenue de l'événement (récupération, atténuation)
- Plusieurs sources, croiser les témoignages et informations factuelles



## *Reconstituer la chronologie de l'événement*

*Comprendre ce qu'il s'est passé*

- Prendre le temps de rassembler tous les éléments nécessaires à la compréhension de l'EIAS et les circonstances de survenue :
  - le dossier du patient
  - les procédures/protocoles/recommandations de bonnes pratiques
  - la fiche d'évènement indésirable (FEI)
  - les témoignages structurés des professionnels impliqués (sur l'ensemble du parcours)
  - le point de vue du patient si cela est pertinent
  
- Quels sont les écueils à éviter ?
  - S'arrêter à la première interprétation
  - N'avoir qu'un seul point de vue

# Un exemple concret

Surdosage en morphine  
administrée par PCA  
Nuit du 19 au 20 août 20..



Décès  
20/08/20..

Quand	Qui	Quoi
<i>Éléments de contexte : antécédents, histoire de la maladie, hospitalisations antérieures, traitements... en lien avec l'événement</i>		
Patiente de 89 ans, vivant habituellement à domicile. Antécédents de cancer du sein droit traité en 2013 par chirurgie, radiothérapie et hormonothérapie. Découverte en 2023 d'un sarcome indifférencié de la cicatrice de mastectomie, traité par chimiothérapie et radiothérapie. Dernière séance de chimiothérapie le 11/06/2024. Hospitalisations du ... au ...		
08/08/20...		Réhospitalisation pour récurrence de la dyspnée
09/08/20..	Médecin – IDE du service	Pose drain thoracique après arrêt transitoire anticoagulant
12/08/20..	EMSP	Majoration du traitement antalgique
14/08/20...	Médecin du service	Talcage pleural
16/08/20...	Médecin – IDE du service EMSP	Drain thoracique enlevé Réévaluation => traitement antalgique morphinique est passé par voie intraveineuse, via une PCA
19/08/20.. journée	Médecin – IDE du service	augmentation des bolus d'interdoses de morphine intraveineuse et introduction d'un traitement par midazolam à dose anxiolytique

# Un exemple concret

Surdosage en morphine administrée par PCA
   
 Nuit du 19 au 20 août 20..



Décès
   
 20/08/20..

Quand	Qui	Quoi
20/08/20... 03h40	IDE de nuit	Renouvellement PCA de morphine
20/08/20... 7h20	IDE de jour	Constat : patiente est bradypnéique, présente des pauses respiratoires, est encombrée et hypoxique Arrêt de la PCA Contact interne de garde
20/08/20... avant 8h	Interne de garde	Evaluation, masque à haute concentration en O2, prescription de la scopolamine, remise en route de la PCA et contact de la famille
20/08/20... 8h40	IDE de jour	Vérification des données entrées sur la PCA de morphine Découverte d'une erreur de programmation 10mg/ml au lieu de 1mg/ml Arrêt de la PCA Contact interne du service
20/08/20...	Médecin et interne du service EMSP	Constat du surdosage en morphine, administration de naloxone Prescription pour diminuer douleur et inconfort (à détailler)
20/08/20...	Médecin du service	Informations données à la famille présente dans la chambre
20/08/20... 11h20		Décès de la patiente



## *Reconstituer la chronologie de l'événement*

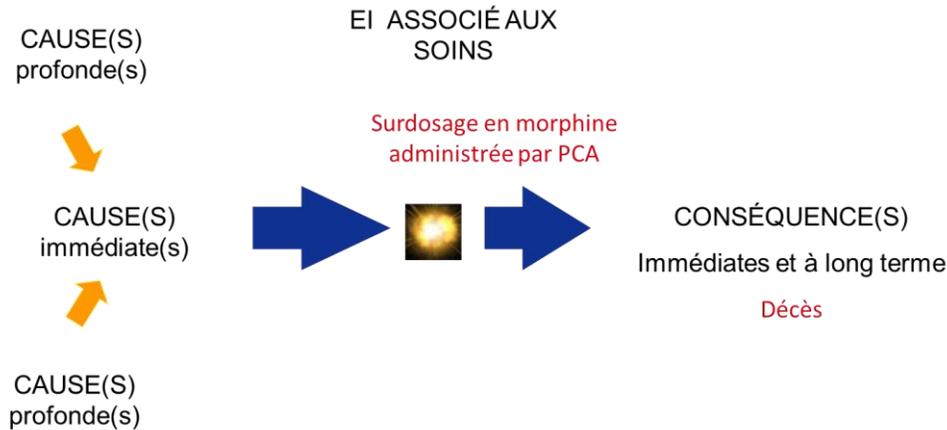
*Comprendre ce qu'il s'est passé*

- Prendre en compte le point de vue du patient - objectifs
  - Le patient est acteur de son parcours, **il est le seul à en connaître toutes les étapes.**
  - Son **ressenti et son expérience** sont des éléments clés qui peuvent enrichir le déroulé des faits établit par les professionnels
  - Le recueil du « témoignage » du patient, **réalisé uniquement avec son accord et après l'annonce du dommage associé aux soins.**
  
- Méthodologie
  - Ce témoignage peut permettre de recueillir des étapes clés de la prise en charge ou de l'accompagnement utile à la compréhension de la survenue de l'évènement indésirable associé aux soins.
  - Même mécanisme que dans les méthodes du patient/accompagné traceur, les éléments relatés par le patient sont croisés, lors de la réunion d'analyse, à ceux apportés par les professionnels.

## 2

# Rechercher les causes de l'événement

Savoir comment et pourquoi l'EIAS est arrivé

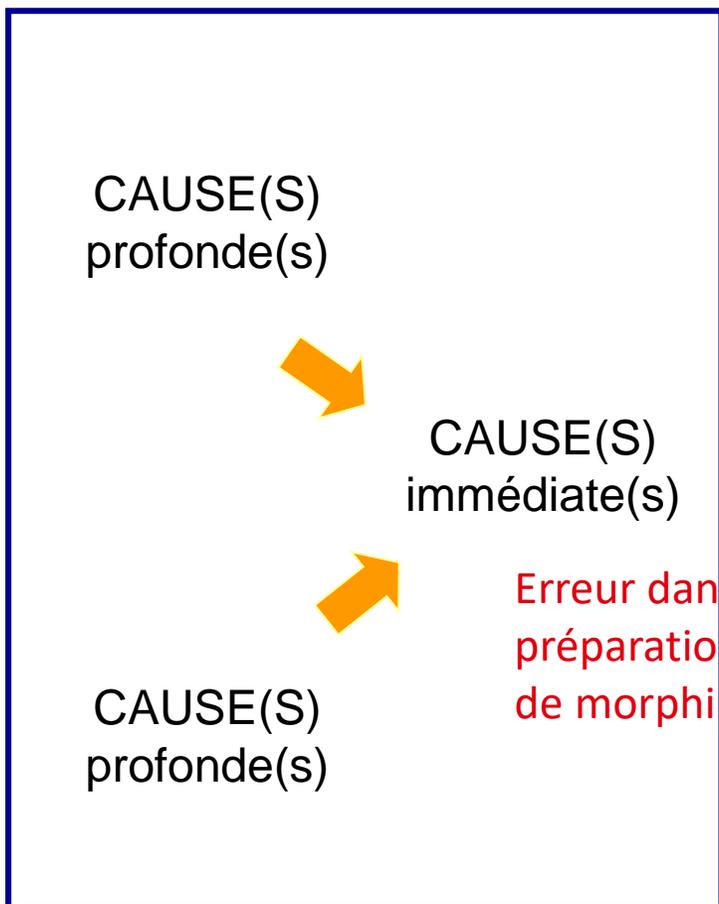


Identification de la/des cause(s) immédiate(s): apparente(s), évidente(s), souvent humaine(s) : **la ou les causes immédiates sont recherchées sans jugement sur les personnes impliquées**

Identification des causes profondes : liées à des facteurs organisationnels et/ou techniques, identifiées uniquement grâce à une analyse approfondie des causes

# Exemple concret

En réunion d'analyse :  
CREX/RMM...



EI ASSOCIÉ AUX  
SOINS

Surdosage en morphine  
administrée par PCA



CONSÉQUENCE(S)  
Immédiates et à long terme

Décès

Pour une analyse collective, la réunion des acteurs est indispensable. Elle doit être **pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle**

- Analyses inter-établissements : réunir les acteurs présents sur le parcours du patient
- Analyses au sein des réseaux

Un **climat de bienveillance** est indispensable au bon déroulement de cette rencontre et à la qualité de l'analyse

L'animateur de la réunion s'assure de la prise de parole par chacun et **maîtrise la méthode d'analyse approfondie des causes**. Il est formé aux enjeux liés aux facteurs humains et organisationnels et veille au bon déroulement de la réunion. Il n'est pas concerné par l'évènement analysé et, dans l'idéal, n'a pas de pouvoir hiérarchique sur les professionnels présents. Il est **extérieur à l'équipe concernée par l'EIAS**

## Rechercher les causes de l'événement

Savoir comment et pourquoi l'EIAS est arrivé

→ Maladie, communication, personnalité...

→ Connaissances, compétences...

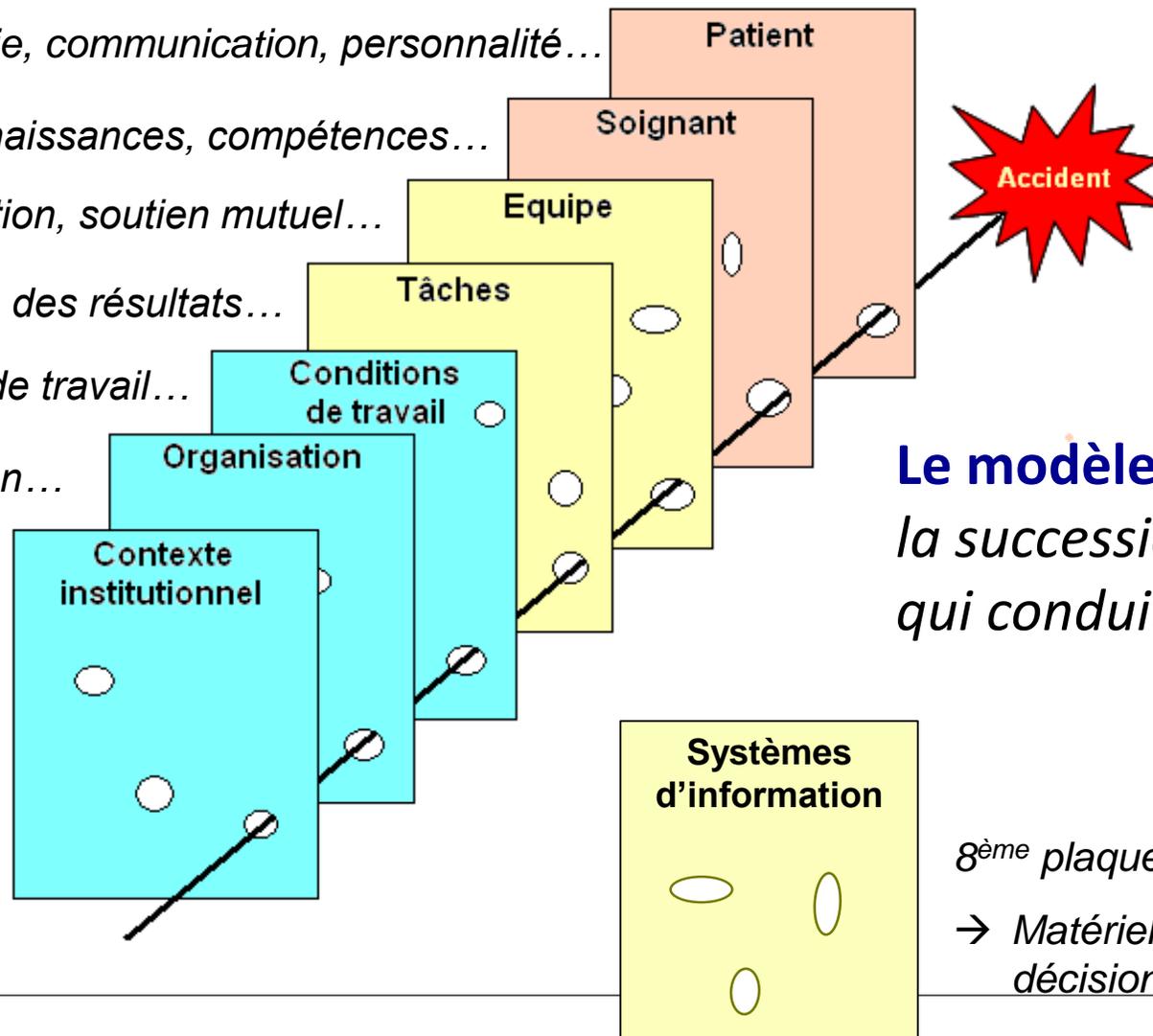
→ Communication, coordination, soutien mutuel...

→ Disponibilité, exactitude des protocoles, des résultats...

→ Effectifs, environnement, charge de travail...

→ Culture, formation, organisation...

→ Contexte national, régional...



**Le modèle de Reason** : c'est la succession de défaillances qui conduit à l'accident

8<sup>ème</sup> plaque (Protocole de Londres)

→ Matériel, logiciels, aides à la décision...

## 7 catégories de facteurs

1. Liés au patient
2. Liés aux tâches à accomplir
3. Liés à l'individu
4. Liés à l'équipe
5. Liés à l'environnement de travail
6. Liés à l'organisation et au management
7. Liés au contexte institutionnel

## Un outil : la grille ALARM

- Une grille unique pour caractériser les causes de tous les EIAS.  
37 facteurs contributifs sont déclinés au sein des catégories

[Grille ALARMe commentée HAS](#)

### 4,5 Répartition des tâches

Exemples	Incohérence ou déséquilibre de la répartition des tâches dans l'équipe Glissement de tâches Soins ne relevant pas du champ d'expertise du service
Questions	Comment s'organise le travail entre les membres de l'équipe ? L'équipe est-elle d'accord sur la répartition des tâches ? A-t-il été défini qui prend en charge le patient ou réalise un acte particulier ?

## Identification des causes profondes

### Patient :

- Recours à une PCA de morphine du fait de l'absence de sollicitation par la patiente de l'équipe paramédicale pour l'administration des interdoses de morphine au pousse seringue
- persistance d'un patient algique malgré l'augmentation des doses de fond et l'antalgie multimodale

### Tâches :

- Absence de double contrôle de la préparation de la cassette puis de la programmation de la pompe

### Professionnel :

- IDE seul pour les 2 services, faible expérience dans l'utilisation des PCA
- Biais cognitifs dans l'évaluation de l'interne en fin de nuit, avec focalisation sur une prise en charge palliative pure

### Equipe :

- Pas de sollicitation par l'IDE d'un autre IDE dans un service à proximité alors que cela avait été proposé en début de poste en cas de nécessité

## Identification des causes profondes

### Environnement de travail :

- Sous-effectif paramédical ce soir-là du fait de l'absence inopinée d'un infirmier, reportant la charge de travail sur le seul infirmier restant
- Plusieurs dosages/préparations de morphine à disposition en dotation dans le service

### Organisation et management :

- Sous-effectif paramédical le soir de l'évènement du fait d'une absence inopinée d'un autre infirmier
- IDE non formé spécifiquement à l'utilisation des PCA (formation uniquement par compagnonnage)
- Absence d'application des bonnes pratiques de sécurité préconisées pour la préparation et l'administration des PCA

### Contexte institutionnel :

RAS

- L'identification des barrières de sécurité va permettre **d'enrichir considérablement l'analyse**
- De nombreuses barrières de sécurité existent déjà dans les processus de soins (protocoles, procédures, bonnes pratiques, règles, matériel de surveillance, alarmes sonores ou visuelles, appel malade, travail en équipe, information et vigilance du patient, etc.) et leur respect garantit la sécurité
- Il est intéressant de **s'interroger sur l'existence (ou l'absence) et sur l'efficacité des barrières** quand un EIAS survient. Cette étude permettra d'affiner le plan d'action en évitant d'ajouter de nouvelles barrières à celles qui existent déjà et d'ajuster les barrières déjà existantes si elles ne fonctionnent pas bien ou ne sont pas adaptées

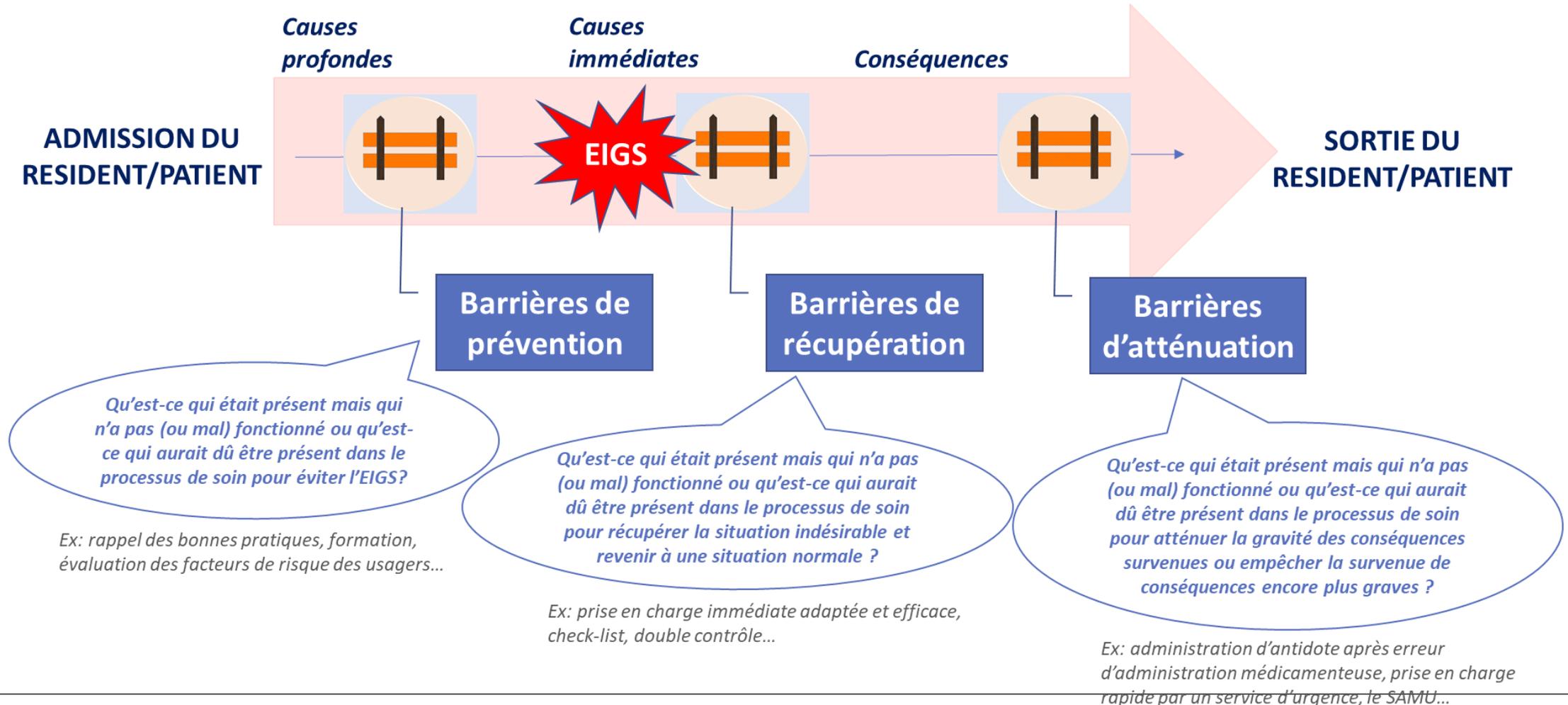
*Ce qui aurait pu permettre d'éviter la survenue de l'EIAS et également ce qui a fonctionné*

- Les identifier va permettre de mieux cibler les actions d'amélioration
- Certaines barrières cèdent, d'autres résistent !
- 3 types de barrières de sécurité = tous les moyens humains, techniques ou organisationnels qui permettent soit
  - **d'éviter** la survenue d'un EIAS
  - de **le rattraper** quand il survient
  - **d'atténuer** la gravité de ses conséquences

3

# Analyser les barrières de sécurité

Ce qui aurait pu permettre d'éviter la survenue de l'EIAS et également ce qui a fonctionné



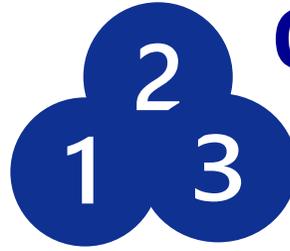
# Exemple concret

## Barrières ayant fonctionné

Identification de l'erreur de préparation et d'administration	Barrière de récupération
---	--------------------------

## Barrières ayant dysfonctionné

Double contrôle de la préparation puis de la programmation de la PCA	Barrière de prévention
Dotation en morphine (plusieurs doses)	Barrière de prévention

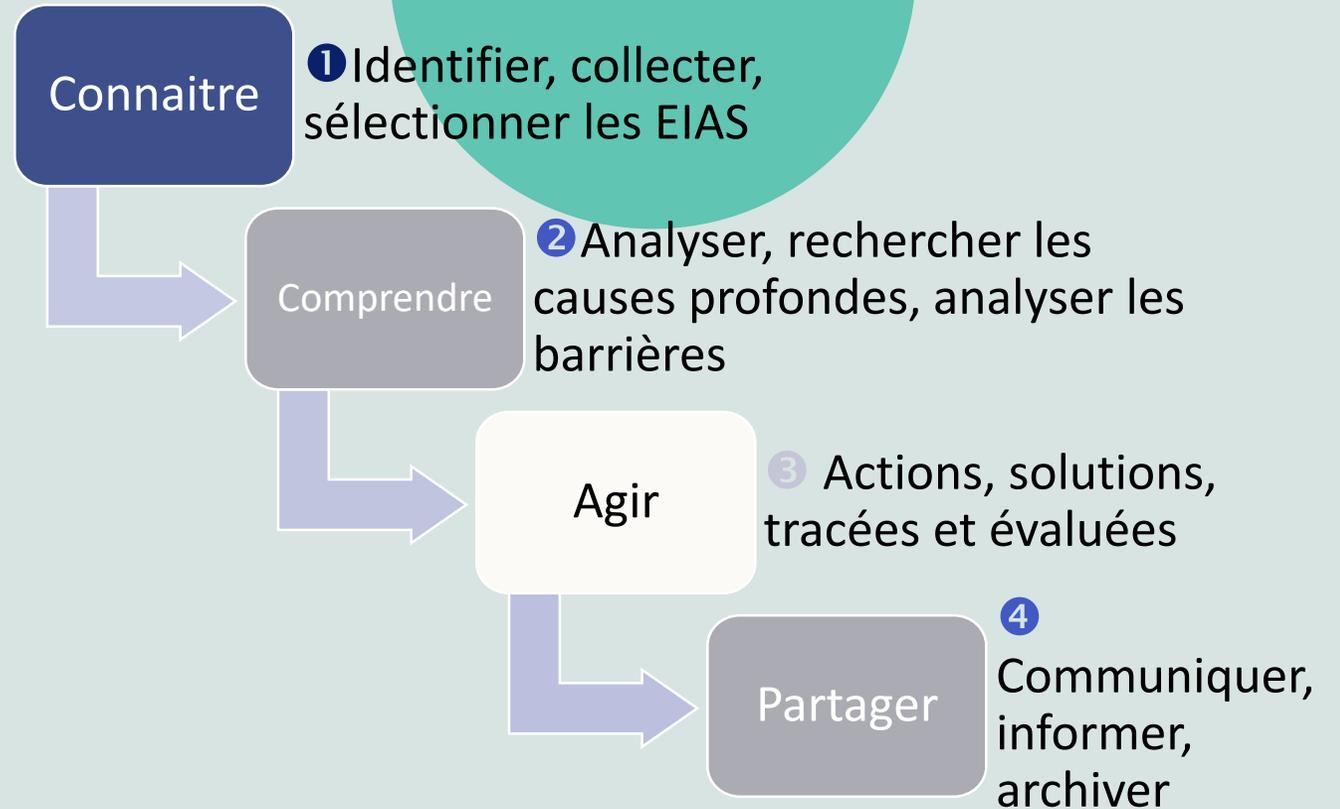


## Quels sont les écueils à éviter lors de l'analyse ?

- Centrer l'analyse sur la recherche d'un coupable plutôt que sur la compréhension des mécanismes de survenue
- Porter des jugements
- Rechercher les causes immédiates avant d'avoir établi la chronologie précise des faits
- Rechercher des causes profondes alors que les causes immédiates n'ont pas été identifiées
- Utiliser la grille sans la mise en œuvre d'une collecte de faits précis, sans description chronologique et précise des événements selon les différentes dimensions (tâches, individu, milieu, matériel...), sans questionnement suffisant des problèmes identifiés (« Pourquoi ? », « Qu'a-t-il fallu pour que cela arrive ? », « Est-ce suffisant ? »)
- Ne pas avoir exploré de façon satisfaisante l'ensemble des dimensions
- Ignorer le point de vue du patient ou de ses accompagnants
- Faire l'impasse sur l'analyse des barrières

# Le RETEX

*Agir*



4

## Définir le plan d'actions et le suivi

*S'assurer que des enseignements sont tirés et leur donner une visibilité pour qu'ils bénéficient à tous*



- Les actions d'amélioration doivent **corriger les causes identifiées**
  - Existe-t-il des « bonnes » pratiques de sécurité ? Recommandations existantes, conduite à tenir, procédure à élaborer...
  - Comment améliorer la prise en charge ? Professionnels, équipe, tâches... (typologie ALARM-E pour traiter les causes retrouvées).
  - Comment éviter un risque connu ? Qu'est-ce qui pourrait éviter/empêcher la survenue de l'EIAS ? Barrières de prévention à mettre en place ou à renforcer.
  - Comment récupérer un risque inattendu ? Comment stopper, contrôler, récupérer l'EIAS avant une conséquence/complication majeure ? Barrières de récupération à mettre en place ou à renforcer.
  - Comment atténuer un risque survenu ? Comment gérer les conséquences de l'évènement ? Qu'est-ce qui peut empêcher la survenue de conséquences encore plus graves ? Barrières d'atténuation à mettre en place ou à renforcer.

## *Définir le plan d'actions et le suivi*

*S'assurer que des enseignements sont tirés et leur donner une visibilité pour qu'ils bénéficient à tous*

- Définir des objectifs d'amélioration
- Elaborer un plan d'actions en fonction de ce qui a été identifié
  - cibler les actions (penser aux types de barrières)
  - choix consensuel
  - hiérarchiser les actions à conduire afin de ne pas dépasser trois à quatre actions
  - il n'est pas obligatoire de lancer de nouvelles actions, il faut regarder ce qui existe déjà, ce qui peut être renforcé, amélioré, remis en lumière
- Mobiliser et associer les professionnels de soins et d'accompagnement autour du dispositif
- Le plan d'actions doit s'inscrire dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) lorsqu'il est existant

## *Définir le plan d'actions et le suivi*

*S'assurer que des enseignements sont tirés et leur donner une visibilité pour qu'ils bénéficient à tous*

### **Une action n'est pas un objectif**

Concret

Inscrit dans le temps

### **Pour chaque action définir**

- Un pilote
- Un échéancier
- Des modalités de suivi (audits, indicateurs...)

# Exemple concret

Cause ou barrière identifiées	Action	Pilote	Echéancier
Plusieurs doses de morphine en dotation	Supprimer les dotations des service en morphine 1g/100ml	Pharmacien	Immédiat
Manque de formation IDE à l'utilisation de PCA	Etablir un plan de formation structurée des paramédicaux à l'utilisation des PCA	Direction des soins et CLUD	En continu
Sous-effectif la nuit	Préconiser la réfection des PCA uniquement en journée, lorsque l'effectif présent est plus important	Direction des soins	Décembre 20...
Double contrôle non effectué	Rappeler les règles de bonne pratique à l'ensemble des paramédicaux de l'établissement (notamment sur le double contrôle lors de la préparation et la programmation) par un retour d'expérience de cet évènement	Direction des soins	Décembre 20..
...	...	...	...

## Quels sont les écueils à éviter ?

- Dégager des axes d'amélioration ou proposer des actions qui ne soient pas en cohérence avec les facteurs favorisants identifiés
- Ajouter des actions pour ajouter des actions
- Proposer des actions non réalisables (manque de moyens humains, financiers, organisationnels...)
- Ne pas obtenir l'adhésion de l'équipe

# Dans le cas des EIGS

Recueil  
des premiers éléments  
de compréhension

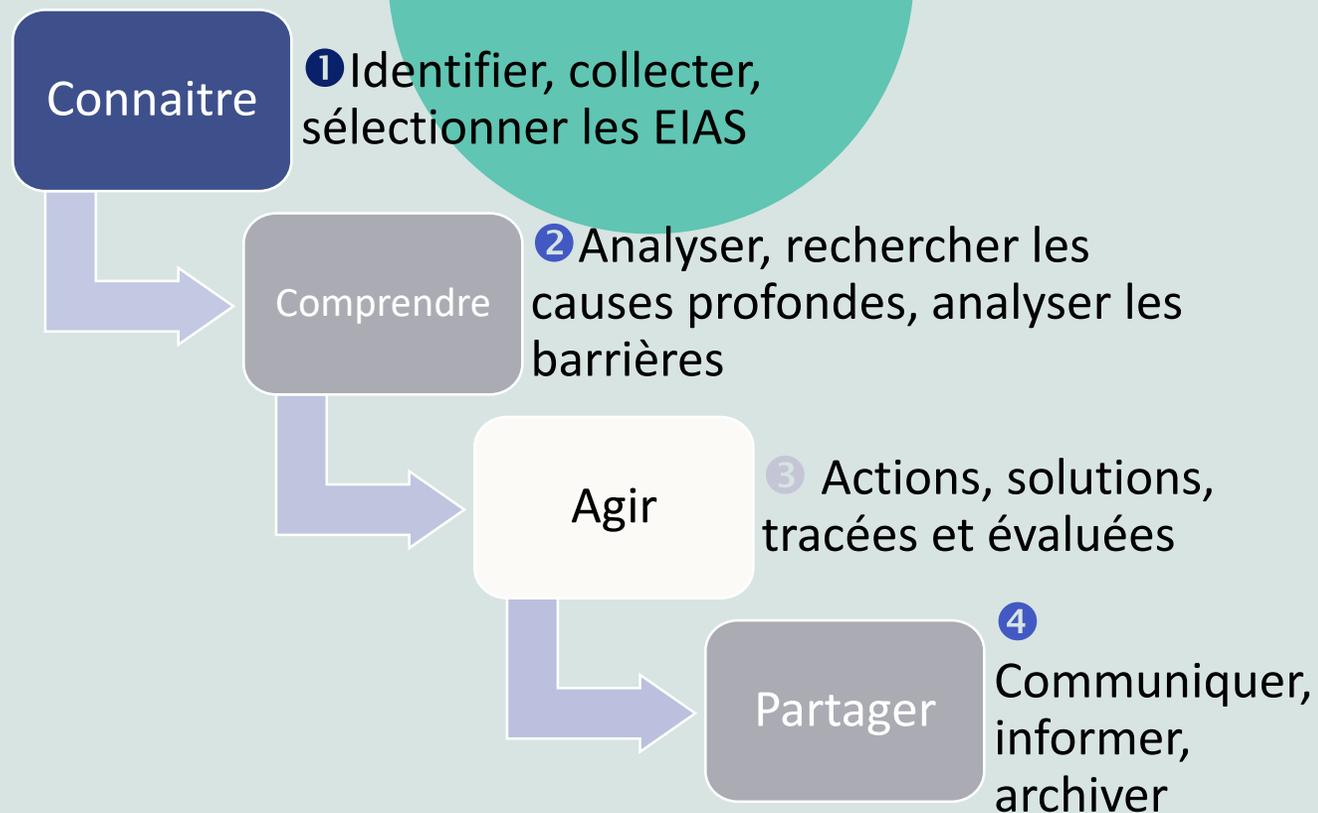
Déclaration « sans  
délai » du volet 1

Analyse  
approfondie  
et collective

Transmission  
dans les trois  
mois du volet 2

# Le RETEX

*Partager*



- **Communiquer sur le traitement des signalements (au-delà de l'accusé de réception)**
- **Communiquer sur les actions correctives mises en place**
  - Pour qu'elles soient bien comprises
  - Pour que les professionnels les intègrent dans leur pratique
- **Capitaliser sur les barrières qui n'ont pas cédé**
- **Partager les analyses approfondies réalisées (au sein de l'établissement voire au-delà)**
  - Compte-rendus
  - Documents de communication

# Conclusion

# Les objectifs d'un système de gestion des EI

## Sécuriser les prises en charge

- Diminuer les risques d'incidents / accidents au sein de l'établissement
- Améliorer la sécurité des patients en tirant des enseignements des événements indésirables qui surviennent
- Mettre en place des barrières pour éviter que l'évènement ne se reproduise

## Accompagner les équipes

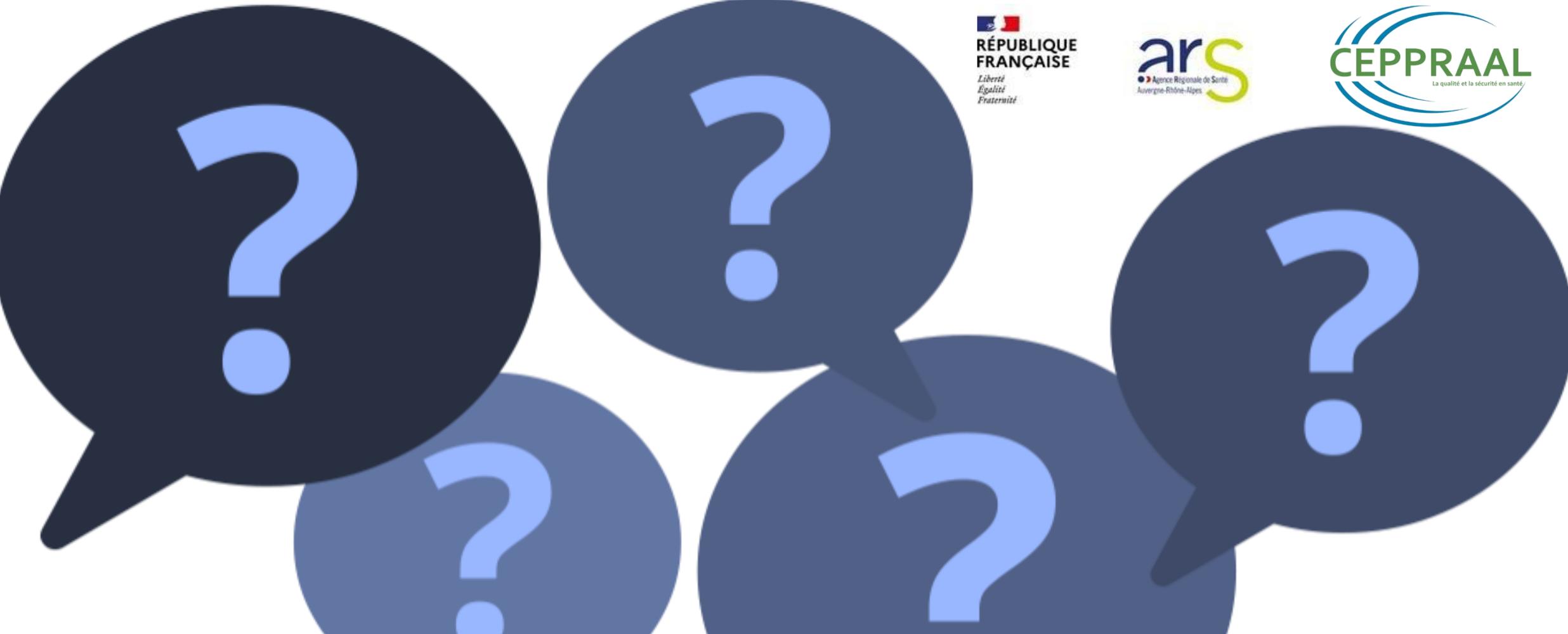
- Permettre aux équipes concernées de comprendre ce qui s'est passé pour mieux prévenir
- Favoriser une communication positive en évitant de stigmatiser une équipe ou un professionnel

## Faire du REX et participer au déploiement de la culture sécurité

- Proposer des préconisations afin d'améliorer la gestion des risques
  - Niveau local
  - Niveau régional
  - Niveau national
- Développer les comportements de sécurité

# L'analyse des EIAS

- Ne pas s'arrêter à la cause immédiate (souvent erreur humaine)
- Investiguer les 8 dimensions du modèle de Reason et du protocole de Londres
- Proposer des actions d'amélioration concrètes et précises



Vos questions

**Pour en savoir +**

*Partager et apprendre*

# Autres obligations de signalement sur le portail

Catégorie d'EI	Pour les professionnels, dispositions du CSP relatives aux obligations de déclaration
Événements indésirables graves associés à des soins	L. 1413-14 ; R. 1413-68
Événements significatifs de radioprotection	L. 1333-13 ; R. 1333-21 et R. 1333-22
Infections associées aux soins	L. 1413-14 ; R. 1413-79
Biovigilance	L. 1211-7-1 ; R. 1211-39
Hémovigilance	L. 1221-13 ; R. 1221-49 à R. 1221-52
Matérovigilance	L. 5212-2 ; R. 5212-14 à R5212-17
Pharmacovigilance	L. 5121-25 ; R. 5121-161
Réactovigilance	L. 5222-3 ; R. 5222-12 à R. 5222-15
AMPvigilance	L. 1211-7-1 ; R. 2142-49

- Article 161 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016
- Article R 1413-67 à 1413-73 du CSP
- Arrêté du 28/12/16 : Obligation de signalement des ESMS
- Arrêté du 20/02/17 : Critères transmission à l'ARS des signaux recueillis par le RREVA
- Arrêté du 27/02/17 : Catégories des EI à déclarer sur le portail
- Arrêté du 19/12/17 : Formulaire déclaration EIGS et transmission à la HAS
- Décret 2016-1151 : Portail de signalement
- Décret 2016-1606 : déclaration EIGS et SRA
- Décret 2016-1813 : Obligation de signalement des ESMS
- Instruction du 17/02/17 : Déclaration des EIGS et SRA
- Instruction du 03/03/17 : Organisation des vigilances et de l'appui
- Instruction du 26/09/17 : Rôle des ARS dans les EIGS de SSI
- Note d'information du 10/05/19 : Guide aide au traitement des EIGS par les ARS

- Mode emploi analyse des EIAS : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3293652/fr/l-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-mode-d-emploi](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3293652/fr/l-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-mode-d-emploi)
- HAS - Comprendre les événements indésirables graves (EIGS) : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2787338/fr/comprendre-les-evenements-indesirables-graves-eigs](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2787338/fr/comprendre-les-evenements-indesirables-graves-eigs)
- Portail de signalement national : [https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)
- ARS ARA : <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/evenements-indesirables-comment-realiser-une-declaration-au-sein-des-etablissements>
- OMEDIT ARA : <https://www.omedit-auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/>
- CPIAS ARA : <http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/>
- RREVA ARA : <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/reseau-regional-de-vigilances-et-dappui-rreva>
- CEPPRAAL (SRA) : <https://www.ceppraal-sante.fr/>

- Protocole de Londres 2024 : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-02/protocole\\_londre\\_2024.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-02/protocole_londre_2024.pdf)
- Replay du webinaire national EIAS : les analyser, c'est progresser ! : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3338881/fr/regarder-en-replay-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-les-analyser-c-est-progresser](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3338881/fr/regarder-en-replay-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-les-analyser-c-est-progresser)
- Recommandations OMS pour les systèmes de signalement des événements indésirables : [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjj\\_5OrktCBAXxfKQEHY0wDU8QFnoECBkQAQ&url=https%3A%2F%2Fhas-sante.fr%2Fjcms%2Fc\\_1241177%2Ffiche11&usg=AOvVaw2cvc3zUJTljj4GWuNL2krn&opi=89978449](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjj_5OrktCBAXxfKQEHY0wDU8QFnoECBkQAQ&url=https%3A%2F%2Fhas-sante.fr%2Fjcms%2Fc_1241177%2Ffiche11&usg=AOvVaw2cvc3zUJTljj4GWuNL2krn&opi=89978449)
- Boîte à outils site ARS Auvergne-Rhône-Alpes : <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/liste-de-contenus/Bo%C3%A0Ete%20%C3%A0%20outils%20Ei>
- Recueil du point de vue des patients (CEPPRAAL) : <https://www.ceppraal-sante.fr/nos-projets/recueil-du-recit-du-patient-lors-dun-eias/>
- Boîte à outils circuit du médicament en ESMS (ARS ARA – OMEDIT ARA – CEPPRAAL) : <https://www.omedit-ara.fr/outils-pecm-esms/>

# Evaluation du webinaire

=> *Lien dans la conversation*

