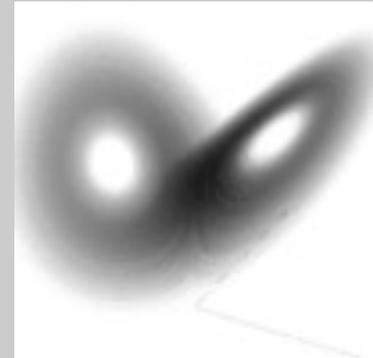
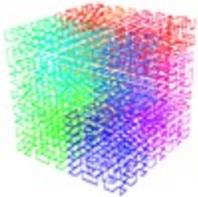


**Université Jean Moulin, Lyon 3 IFROSS CDRA**  
**Déclaration d'événements indésirables graves,**  
**Assurance et Qualité**  
**Le point de vue de la société savante SoFGRES**

**Gilbert MOUNIER**

Responsable Qualité Croix-Rouge française  
Président de la SOFGRES (Société Française de  
Gestion des Risques en établissement de santé) et  
de la FAQSS (Fédération des Associations Qualité  
et Sécurité en Santé)  
[www.faqss.eu](http://www.faqss.eu)

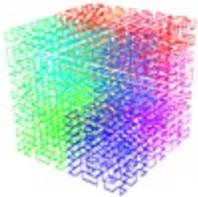




**Fédération française des Associations en Qualité  
Sécurité en Santé**

**Société Française de Gestion des Risques en  
Établissement de Santé**





Fédération d'associations impliquées dans la qualité et la gestion des risques au sein du système de santé

Contact : [president.sofgres@gmail.com](mailto:president.sofgres@gmail.com), [president.faqss@gmail.com](mailto:president.faqss@gmail.com),

- Constituer une communauté professionnelle

Liste Google group <https://groups.google.com/g/sofgres-carto>

★ SoFGRES-carto 3720 membres 1 à 30 sur 1964 < >

---

Liste de diffusion de la SoFGRES <http://www.faqss.eu/>  
Société Française de Gestion des Risques en Établissement de Santé (SoFGRES)

La SoFGRES est une association loi 1901 à but non lucratif, créée et déclarée à la préfecture de Paris le 28 mai 2002, qui a pour objectifs de :  
- développer, promouvoir et contribuer à l'évolution des connaissances et des savoir-faire en gestion des risques dans les établissements de santé :

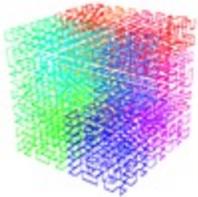
---

☐ ↻ ⋮

---

SARA..., ... stephanie... 36 Déploiement V2020 – Bonjour, J'ai eu un échange téléphonique récent avec notre chef d... 12:28 ☆





Fédération d'associations impliquées dans la qualité et la gestion des risques au sein du système de santé

Contact : [president.sofgres@gmail.com](mailto:president.sofgres@gmail.com), [president.faqss@gmail.com](mailto:president.faqss@gmail.com),

- Former et accompagner

7<sup>ème</sup> Congrès FAQSS 2021, 07/10/2021, Paris

- Promouvoir le métier et la profession

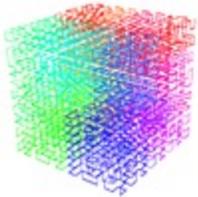
Communauté de pairs, contribution aux travaux, playdoyer

- Dynamiser l'innovation et la recherche

Partage d'expériences et de méthodes

Projet TeamSTEPPS





## Epidémiologie ENEIS

### Enquêtes nationales sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) réalisées en 2004 et en 2009 à l'initiative de la DREES

**Etudes et Résultats**  
N° 761 • mai 2011

**Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité**

L'enquête sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) rééditée en 2009 montre que la fréquence des événements indésirables graves (EIG) survenus pendant l'hospitalisation est de 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine), soit environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits. Par ailleurs, 4,5 % des séjours étaient causés par un EIG, dont 2,6 % par un EIG évitable. Les EIG survenant pendant l'hospitalisation sont le plus souvent associés aux actes invasifs et les EIG à l'origine d'admissions, aux produits de santé. Ces résultats sont identiques à ceux de l'enquête 2004.

L'enquête ENEIS montre également que les patients âgés et fragiles sont plus exposés aux EIG évitables, suggérant des pistes d'action ciblées sur certaines catégories de la population. Enfin, une étude complémentaire portant sur l'acceptabilité des risques en population générale et chez les médecins montre que les EIG sont mieux acceptés par les médecins, qui ont une meilleure connaissance des risques. Cette étude contribue à interroger les dispositifs d'information et les réponses institutionnelles pour réduire les risques à un niveau acceptable.

Philippe MICHEL<sup>1</sup>, Christelle MINODIER<sup>2</sup>, Céline MOTY-MONNEREAU<sup>3</sup>, Monique LATHELIZE<sup>1</sup>, Sandrine DOMECO<sup>1</sup>, Mylène CHALEIX<sup>1</sup>, Marion KRET<sup>1</sup>, Tamara ROBERTS<sup>3</sup>, Léa NITARO<sup>1</sup>, Régine BRU-SONNET<sup>1</sup>, Bruno QUINTARD<sup>4</sup>, Jean-Luc QUIENON<sup>1</sup>, Lucile OLIER<sup>2</sup>.

1 - Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECAQ)  
2 - Direction de la recherche, de l'évaluation, des études et des statistiques (DREES)  
3 - Université Victor Segalen Bordeaux 2, laboratoire de psychologie EA 4139 « Santé et qualité de vie »  
4 - Université Victor Segalen Bordeaux 2, laboratoire EA 405 « Analyse des problèmes sociaux et de l'action collective (LAPSAC) »

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)  
Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé  
Ministère du Budget, des Comptes publics, de la Fonction publique et de la Réforme de l'Etat  
Ministère des Solidarités et de la Cohésion sociale



### 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**  
N° 17  
2010

**drees**

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ  
MINISTÈRE DU BUDGET, DES COMPTES PUBLICS, DE LA FONCTION PUBLIQUE ET DE LA RÉFORME DE L'ÉTAT  
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA COHÉSION SOCIALE

La DREES a réédité en 2009 l'Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS). L'objectif principal était d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité des événements indésirables graves (EIG) dans les établissements de santé et d'observer les évolutions par rapport à l'enquête de 2004. En 2009, 374 EIG ont été identifiés au cours de l'enquête, dont 214 sont survenus au cours de l'hospitalisation et 160 sont à l'origine d'une hospitalisation.

Parmi les EIG survenus en cours d'hospitalisation, dont le nombre est évalué en moyenne à 6,2 pour 1000 journées d'hospitalisation, 87 ont été identifiés comme « évitables », soit 2,6 pour 1000 journées. Par ailleurs, ont été observés en moyenne pour 1000 jours d'hospitalisation, 1,7 EIG évitable ayant entraîné une prolongation d'hospitalisation et 1,7 EIG évitable ayant pour origine des actes invasifs ou des interventions chirurgicales. Enfin, la fragilité du patient est le premier facteur contributif à la survenue d'un EIG.

Concernant les EIG à l'origine d'hospitalisations, 4,5% des séjours ont été causés par un EIG et 2,6 % l'ont été par un

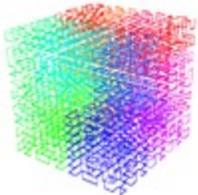
Philippe MICHEL<sup>1</sup>, Christelle MINODIER<sup>2</sup>, Monique LATHELIZE<sup>1</sup>, Céline MOTY-MONNEREAU<sup>3</sup>, Sandrine DOMECO<sup>1</sup>, Mylène CHALEIX<sup>1</sup>, Marion IZOTTE-KRET<sup>1</sup>, Régine BRU-SONNET<sup>1</sup>, Jean-Luc QUIENON<sup>1</sup>, Lucile OLIER<sup>2</sup>.



## Epidémiologie ENEIS

## Densité d'incidence des EIG évitables survenus pendant l'hospitalisation selon la gravité en 2004 et 2009

Type de Gravité	EIG évitables (2004)		EIG évitables (2009)	
	Nb	Densité ‰	Nb	Densité ‰
Prolongation	72	2,2	61	1,7
Prolongation seule	37	1,1	30	0,9
<b>EIGS</b> Pronostic vital	39	1	31	0,7
Incapacité	19	0,7	25	0,7
Décès	8	0,2	8	0,4



DOSSIERS  
**solidarité**  
et  
**santé**

I

Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé

Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004

N° 17  
2010

La DREES a réitéré en 2009 l'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS). L'objectif principal était d'estimer la fréquence et la part évitable des événements indésirables graves (EIG) dans les établissements de santé et d'observer les évolutions par rapport à l'enquête de 2004. En 2009, 374 EIG ont été identifiés au cours de l'enquête, dont 214 sont survenus au cours de l'hospitalisation et 160 sont à l'origine d'une hospitalisation.

Parmi les EIG survenus en cours d'hospitalisation, dont le nombre est évalué en moyenne à 6,2 pour 1 000 journées d'hospitalisation, 87 ont été identifiés comme « évitables », soit 2,6 pour 1 000 journées. Par ailleurs, ont été observés en moyenne pour 1 000 jours d'hospitalisation, 1,7 EIG évitable ayant entraîné une prolongation d'hospitalisation et 1,7 EIG évitable ayant pour origine des actes invasifs ou des interventions chirurgicales. Enfin, la fragilité du patient est le premier facteur contribuant à la survenue d'un EIG.

Concernant les EIG à l'origine d'hospitalisations, 4,5% des séjours ont été causés par un EIG et 2,6% l'ont été par un

Philippe MOULIN, Directeur de l'ENEIS, Directeur de l'IFROSS CDRA, Université Jean Moulin, Lyon 3  
Bureau de l'ENEIS, Avenue de la République, 69622 Villeurbanne Cedex, France  
Téléphone : 04 78 43 43 43, Fax : 04 78 43 43 43, Courriel : eneis@jeu.fr



## Epidémiologie ENEIS

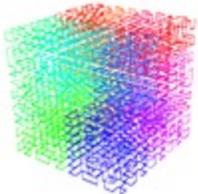
**Densité d'incidence des EIG 2009**

214 EIG identifiés pendant l'hospitalisation

57 % des 374 EIG

	Nb	Densité ‰	[IC à 95%]
Médecine	80	4,7	[3,3 ; 6,2]
Chirurgie	134	9,2	[7,5 ; 10,8]
Total	214	6,2	[5,1 ; 7,3]

**Un EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits**  
**Incidence des EIG supérieure en chirurgie**



DOSSIERS  
**solidarité**  
 et  
**santé**

I

Les événements indésirables graves associés  
 aux soins observés dans les établissements de santé

Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004

N° 17  
 2010

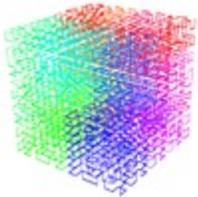
La DREES a réédité en 2009 l'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS). L'objectif principal était d'estimer la fréquence et la part évitable des événements indésirables graves (EIG) dans les établissements de santé et d'observer les évolutions par rapport à l'enquête de 2004. En 2009, 374 EIG ont été identifiés au cours de l'enquête, dont 214 sont survenus au cours de l'hospitalisation et 160 sont à l'origine d'une hospitalisation.

Parmi les EIG survenus en cours d'hospitalisation, dont le nombre est évalué en moyenne à 6,2 pour 1 000 journées d'hospitalisation, 87 ont été identifiés comme « évitables », soit 2,6 pour 1 000 journées. Par ailleurs, ont été observés en moyenne pour 1 000 jours d'hospitalisation, 1,7 EIG évitable ayant entraîné une prolongation d'hospitalisation et 1,7 EIG évitable ayant pour origine des actes invasifs ou des interventions chirurgicales. Enfin, la fragilité du patient est le premier facteur contributif à la survenue d'un EIG.

Concernant les EIG à l'origine d'hospitalisations, 4,5% des séjours ont été causés par un EIG et 2,6 % l'ont été par un

Philippe MOULIN, Directeur de l'Agence Nationale de Santé Publique, Université de Lyon 3  
 Réseau ENEIS 2009-2010, Réseau ENEIS 2004-2009, Université de Lyon 3





## Définition

### La gestion des risques

**Haute Autorité de Santé**  
**[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)**



démarche qui vise à

- **identifier,**
- **évaluer,**
- **éviter** les risques **ou à réduire** leur conséquence

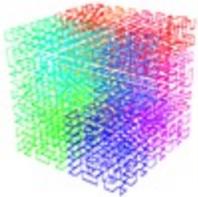
Les enjeux :

la sécurité de toutes les personnes (+++)

la responsabilité juridique des acteurs

la pérennité de l'établissement (finances, image, assurabilité)





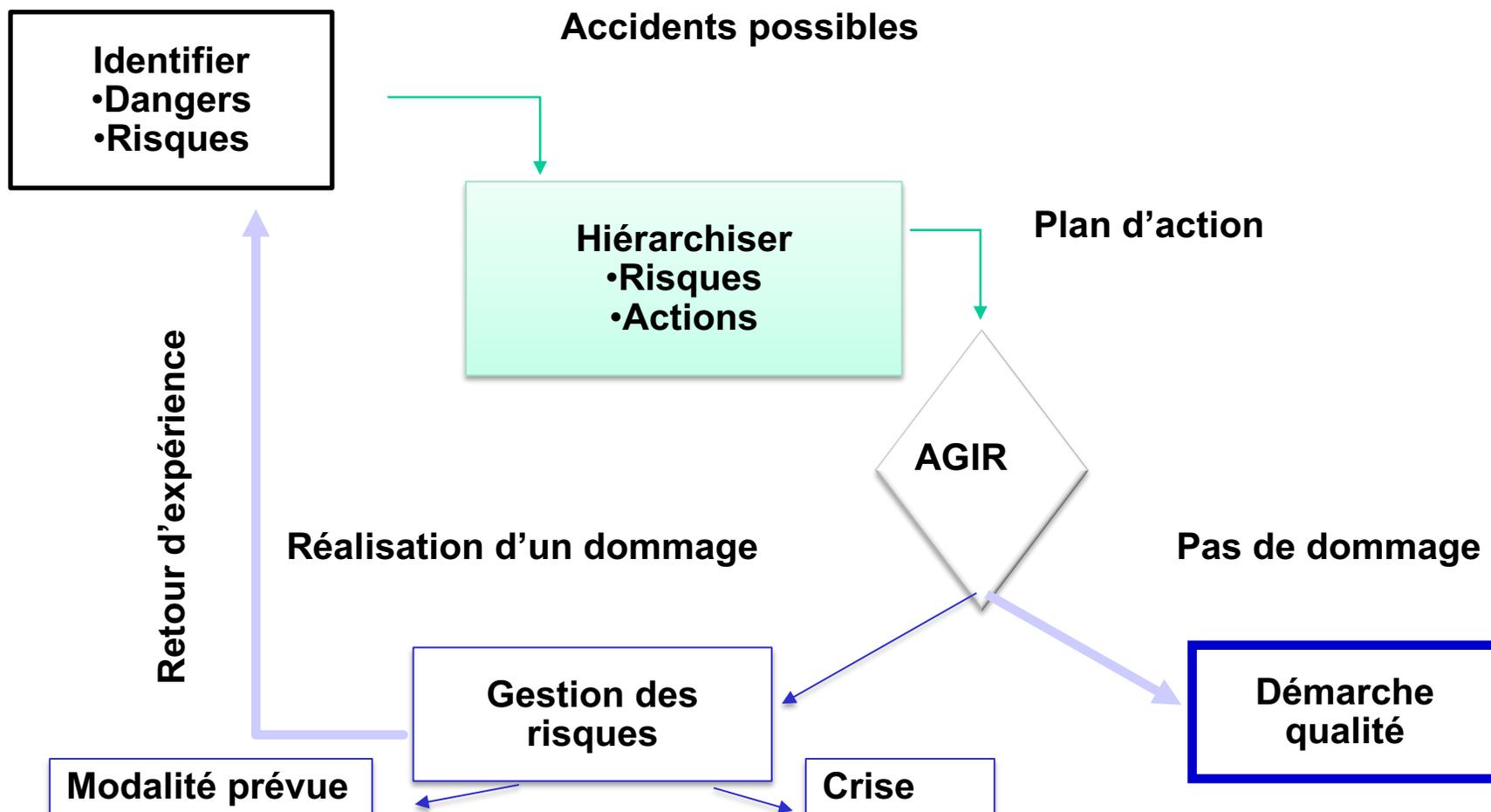
**Déculpabiliser et développer une culture positive de l'erreur**

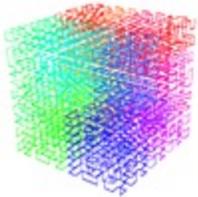
**Toute erreur, dysfonctionnement ou défaillance constitue une opportunité de progrès individuel et collectif**



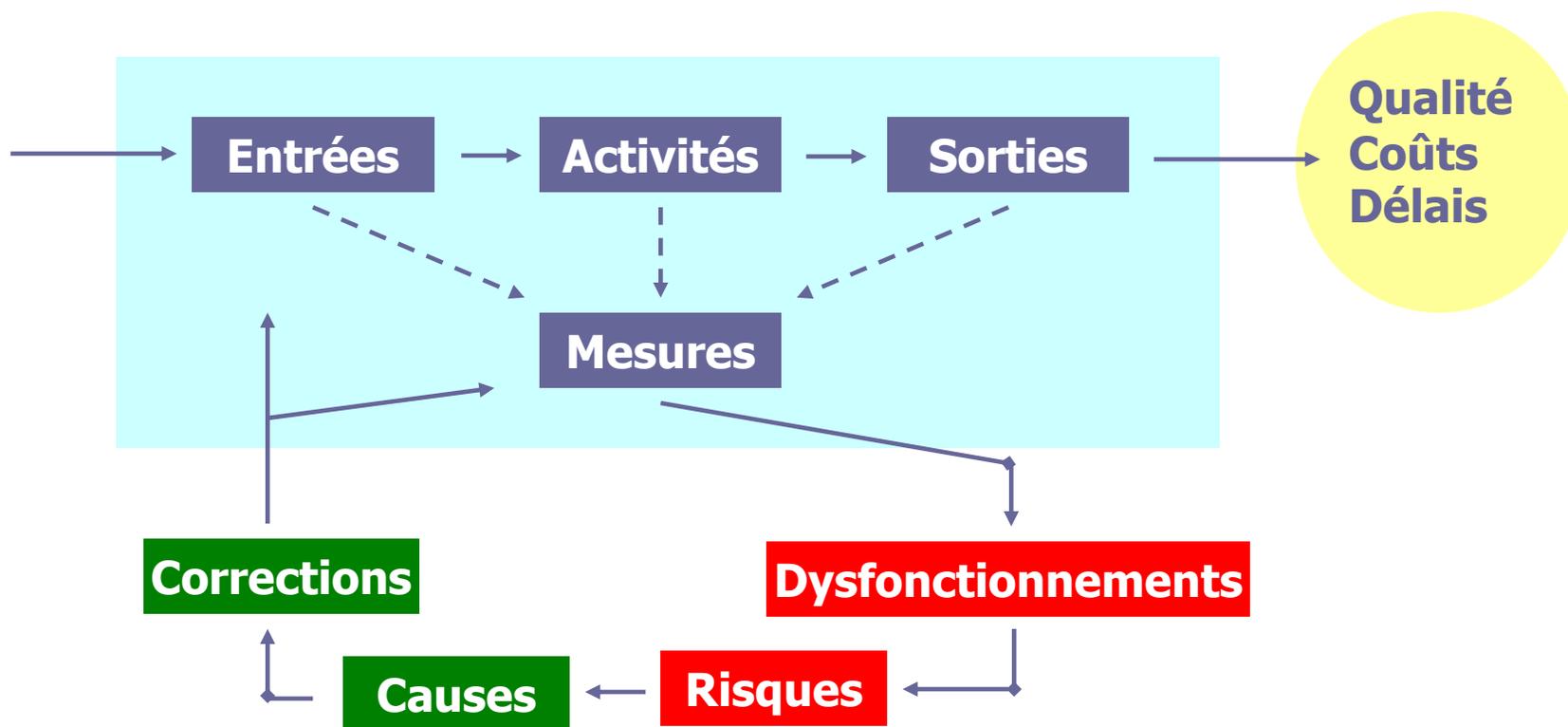
## Concept Qualité Gestion des Risques

### Pour une approche et une analyse systémique





### Améliorer un processus, une démarche continue



## Enquête SoFGRES EIGS

### **Résultats de l'enquête menée par la FAQSS sur l'évaluation de l'application du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 sur la déclaration des EIGS et du Portail**

Cible: professionnels impliqués dans la démarche qualité-gestion des risques au sein des établissements sanitaires ou médico-sociaux en France

Période : 16/07/2018 au 20/09/2018

EIGS: définition, douloureux, difficile, sensible, complexe, 1ère victime, 2nde victime voir 3ème victime, certains médiatisés, certains judiciairisés, sous-déclaration en interne

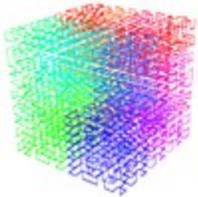
Après plus d'un an de parution du décret, intéressant d'avoir retour et vécu pour:

- identifier les points forts et les points à améliorer du système de déclaration des EIGS sur le portail de signalement national
- identifier les facteurs de succès et les freins à la déclaration des EIGS et au développement de la culture de gestion des risques
- faire remonter les problématiques identifiées aux divers acteurs (HAS, DGS, ARS, ...)
- proposer des pistes d'amélioration

Etre constructif

Equipe Projet





## Enquête SoFGRES EIGS

### Résultats de l'enquête menée par la FAQSS sur l'évaluation de l'application du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 sur la déclaration des EIGS et du Portail

#### Pilotes Projet

- M. Gilbert MOUNIER Responsable Qualité Gestion des Risques, Président FAQSS & SoFGRES
- Dr Stéphanie PEAN Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, CHPérigueux et PH en appui sur la gestion des risques sur les autres établissements de la Direction commune CHSarlats, CHDomme, CHLanmary, SoFGRES

#### Groupe de travail :

- M. Guillaume ANDRE (Directeur de la qualité et des coopérations, Institut de cancérologie Lucien Neuwirth, Saint Priest-en-Jarez, Loire, Secrétaire adjoint de la SoFGRES, Président du CS de la FAQSS)
- M. Laurent BEAUMONT (Ingénieur Qualité et Gestion des Risques, CH Le Vinatier, Lyon, Président de l'ANRQ-PSY, Co-Président de la FAQSS)
- Dr Henri BONFAIT (Directeur médical STARAQS)
- Dr Marie-Pierre BRECHET (Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, CH Mont-de-Marsan)
- Dr Marie-Christine MOLL (Directeur scientifique, La prévention médicale)
- M. Thierry LEBAS (Ingénieur en organisation (ECP), Responsable de la démarche qualité et de la gestion des risques, CH Lisieux, Président de l'AFGRIS, Co-Président de la FAQSS)
- M. Alexandre LECOUSTRE (Ingénieur Qualité, CH Cahors, Président Partage Santé)
- Dr Louis LEBRUN (Praticien Hospitalier, Auditeur, Direction de l'inspection et de l'audit - Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, membre de la SOFGRES)
- Dr Frédéric MARTIN (Anesthésiste, Département d'anesthésie réanimation - Hôpitaux Privés de Versailles, Anesthesia Safety Network @AnesthSafeNet)
- Dr Jacques RAGNI (Praticien Hospitalier, Anesthésie Réanimation, Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, APHM)
- M. David VERGER (Responsable Qualité et Sécurité des soins, Institut Universitaire du Cancer Toulouse Oncopole)
- Dr Isabelle VERHEYDE (Anesthésie-Réanimation)
- Dr Jean-Luc QUENON (Codirecteur CCECQA)

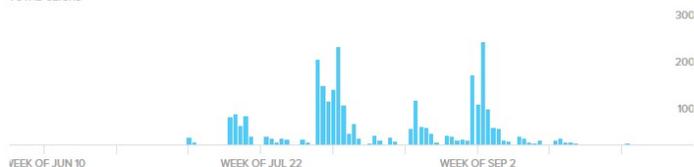
## Enquête FAQSS/SoFGRES EIGS

FAQSS Enquête EIGS Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016...

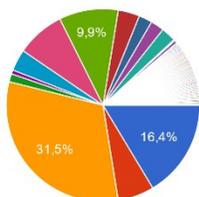
[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScjgHxgZy8fG7g2qXkZmUZKX-dSbd8ljSWwcGi7PZVuHxtcWw/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScjgHxgZy8fG7g2qXkZmUZKX-dSbd8ljSWwcGi7PZVuHxtcWw/viewform?usp=sf_link)

bit.ly/2NAQOQP COPY SHARE EDIT

2 386 all  
TOTAL CLICKS



1.1 Fonction  
445 réponses

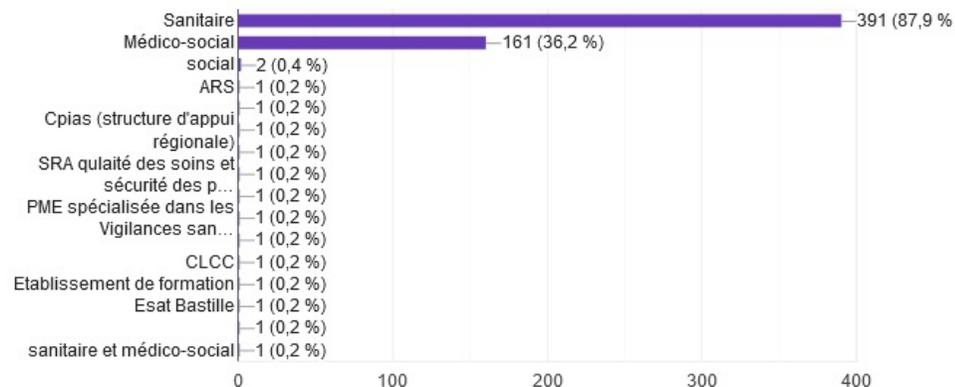


- Responsable Qualité
- Gestionnaire de risque
- Responsable Qualité-Gestionnaire d...
- Assistant Qualité
- Assistant Gestionnaire de risque
- Assistant Qualité-Gestionnaire de ris...
- Coordinateur de la gestion des ris...
- Directeur Qualité-Gestion des risques

▲ 1/8 ▼

1.2 Établissement

445 réponses

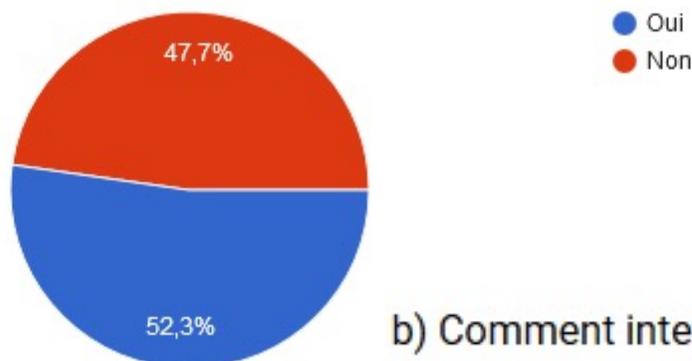


# Enquête FAQSS/SoFGRES EIGS

## Zoom retour concernant les délais de déclaration

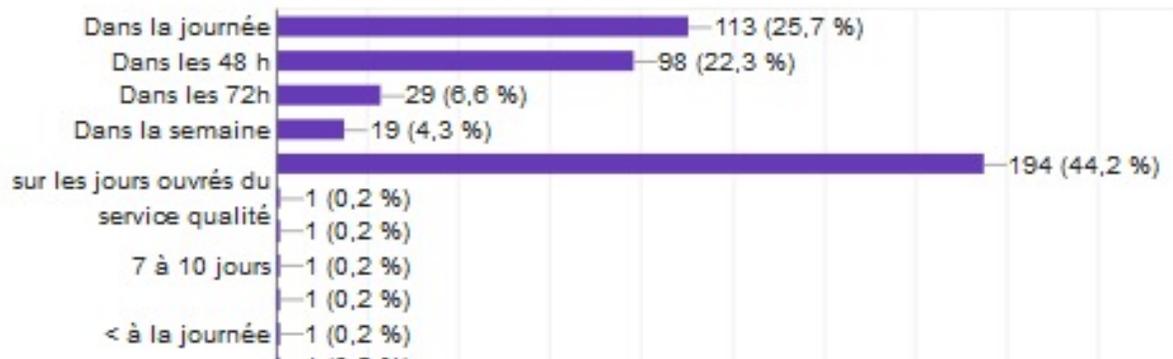
a) L'interprétation de l'expression "sans délai" vous pose-t-elle problème ?

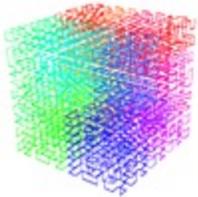
440 réponses



b) Comment interprétez vous la notion de "sans délai" ?

439 réponses





## Enquête SoFGRES EIGS

### **Synthèse**

Ressources en Qualité Gestion des Risques diverses

Organisation variée selon établissement

Pas de déclaration d'EIG par tous les Etablissements

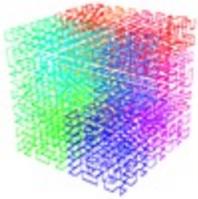
Sous-déclaration des EIG

Décret et portail: un levier dans certains établissements et pour certains des expériences négatives

Gestion des EIG: un sujet complexe

Vigilance à ne pas rendre administratif la gestion des risques





## Enquête SoFGRES EIGS

### **Synthèse**

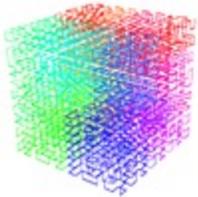
Situation du système de santé compliquée: confirmée par des commentaires dans les réponses aux questionnaires

Actualités: SAMU, fuite de FEI dans la presse, autres EIG

Des points forts mais des points à améliorer

Des inquiétudes





## Enquête SoFGRES EIGS

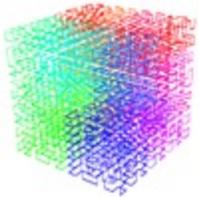
### **Synthèse**

Maturité de la culture de gestion des risques différentes selon établissement et région

Parfois difficulté à réunir l'ensemble des professionnels ayant pris en charge le patient/ résident (temps des professionnels)

Nécessité d'actions d'amélioration pour favoriser le développement de l'approche systémique, de la culture positive et juste de l'erreur





## Enquête SoFGRES EIGS

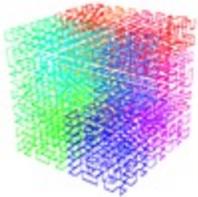
### **Synthèse**

Une culture à continuer de développer

Se questionner sur ce que l'on souhaite: connaître et pouvoir s'améliorer ou sanctionner/ punir et donc ne plus connaître et ne pas s'améliorer ?

Du travail collectivement et ensemble !





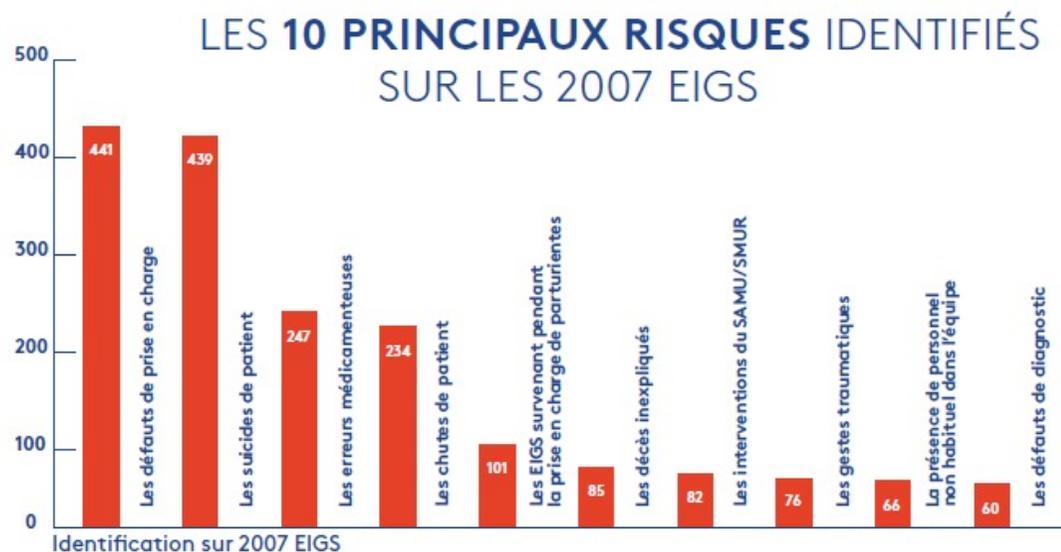
## Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) Rapport annuel d'activité 2019

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3232022/fr/rapport-annuel-d-activite-2019-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3232022/fr/rapport-annuel-d-activite-2019-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs)

### 2007 EIGS enregistrés à la HAS



### Caractéristiques des EIGS déclarés en 2019



## La distinction entre erreur et faute

En aucun cas, **l'erreur ne doit être associée à la faute, ni à la recherche du coupable**. La déclaration serait dévoyée.

Les conséquences d'une situation dangereuse peuvent entraîner des préjudices pour le patient. En cas de plainte, le juge appréciera la responsabilité des acteurs et de l'institution.

En dehors de la situation exceptionnelle de l'intention de nuire, qui relève du tribunal pénal (abus sexuel, violence volontaire, ...), on distinguera :

- **L'aléa thérapeutique**, conséquence malheureuse d'un acte irréprochable. On sait que cela peut arriver, on fait tout pour l'éviter, mais cela est quand même arrivé.

Pour exemple :

- o l'accident médical, comme un œdème de Quincke, manifestation allergique gravissime chez un patient non connu comme allergique ;
- o l'iatrogénie (on peut dire aussi la iatrogénie, ou la iatrogénèse), pour qualifier un trouble ou un effet non souhaitable consécutif à l'acte de soin du professionnel ou du traitement ;
- o l'infection nosocomiale ou infection associée aux soins, contractées au cours d'un séjour dans un établissement de santé (hôpital, clinique...).

- **L'erreur, acte réalisé avec une bonne attention qui se révèle inapproprié**. Nous retiendrons els plus fréquentes et les plus sérieuses comme :

- o L'erreur de diagnostic
- o L'erreur médicamenteuse
- o L'erreur de côté
- o La maladresse technique

## Enquête SoFGRES EIGS

### **Quelques propositions**

Charte de non punition/ d'incitation à la déclaration des EIG

Clarifier et communiquer sur les objectifs et le circuit de la déclaration des EIG sur le portail

Centralisation des différents outils de déclaration (e-fit, e-sin, portail,...)

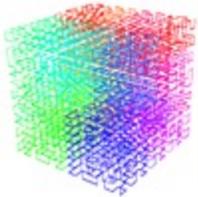
Clarifier la notion de « sans délai » : dès que possible mais sans limite de délai

Déclaration des EIG: uniquement ceux évitables, harmonisation au niveau sanitaire et médico-social, précisions

Renforcer la confiance pour favoriser la déclaration des EIG sur le portail pour retour d'expérience (sinon risque à terme de diminution des déclarations)

Favoriser l'appui et l'accompagnement

Favoriser l'adaptation des demandes et exigences en fonction des possibilités et des contraintes du « terrain »

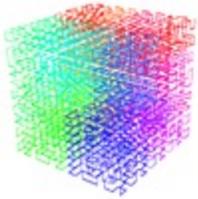


# Pistes de réflexions

## Où en êtes-vous ?



### L'ECHELLE Q&GDR : OU EN ETES-VOUS ?



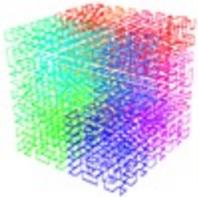
# Pistes de réflexions

## Où en êtes-vous ?

**Les 9 conseils du Dr Donald M. BERWICK, Institute for Healthcare Improvement, BMJ 2004**

- ① Simplifier. L'amélioration de la qualité n'a pas vocation à être compliquée**  
*Complexity is waste*
- ② Attacher toute l'importance souhaitable à la notion d'équipe**  
*Uncooperativeness is waste*
- ③ Etre pragmatique quand il s'agit de mesurer (d'évaluer)**  
*Too much counting is waste*
- ④ Limiter les aspects organisationnels au strict minimum**  
*Dependency is waste*
- ⑤ Ne pas négliger les aspects politiques**  
*Naivety is waste*
- ⑥ Aider les patients à jouer un rôle**  
*Keeping patients silent is waste*
- ⑦ Aller vite, commencer maintenant**  
*Delay is waste*
- ⑧ Diffuser et s'étendre continuellement**  
*Isolation is waste*
- ⑨ Et surtout ne pas se plaindre !**  
*Complaint is waste*





# Pistes de réflexions

## Où en êtes-vous ?

### **Pour nous joindre**

Contact :

**president.sofgres@gmail.com**

**secetaire.sofgres@gmail.com**

