

Événements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS)

Analyse des déclarations concernant les événements indésirables médicamenteux et liés aux dispositifs d'administration de 2021 à 2024 dans les établissements sanitaires d'Île-de-France

Constats et chiffres clés

Les EIGS : un enjeu national majeur de sécurité des soins

4,4 EIGS / 1000 jours d'hospitalisation

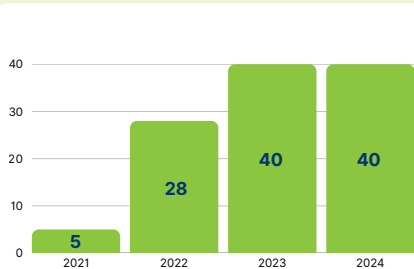
→ soit 4 événements indésirables par mois pour un service de 30 lits

Plus de la moitié des EIGS auraient pu être évitée

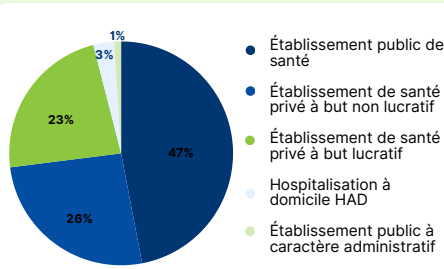
Les événements indésirables liés aux produits de santé constituent la **3ème cause d'EIGS déclarés**

En Île-de-France

Un total de **113 EIGS** en lien avec la prise en charge médicamenteuse (PECM) et des dispositifs d'administration ont été déclarés à l'ARS IDF de 2021 à 2024.

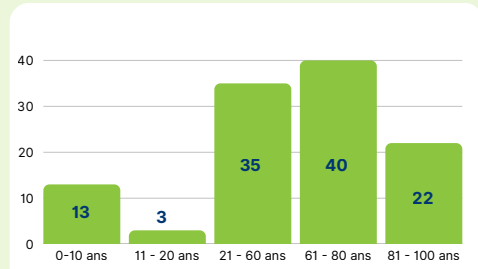


Répartition des EIGS en lien avec les produits de santé déclarés à l'ARS IDF par année



Répartition des EIGS en lien avec les produits de santé déclarés à l'ARS IDF par typologie d'établissements

Profil des patients concernés par les EIGS en lien avec les produits de santé : 62 hommes, 46 femmes, 5 non précisés.



Répartition des EIGS en lien avec les produits de santé déclarés à l'ARS IDF par âge

104 EIGS analysés (parmi les 113 EIGS déclarés)

56 EIGS sont liés à l'un des 16 never events identifiés par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé (ANSM).

Les **48 EIGS** restants (non liés à un never events) ont été classés selon les catégories suivantes :

Never Events	Description
Spécialité utilisée en anesthésie-réanimation (bloc opératoire) (n=16)	Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie ou en réanimation au bloc opératoire
Programmation des dispositifs d'administration (n=12)	Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...) notamment lors de l'utilisation des morphiniques, de l'insuline et de médicaments ayant une action sédatrice (opioïdes, benzodiazépine...)
Préparation de spécialités injectables (n=7)	Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles les modes de préparation sont à risque, notamment lorsqu'ils nécessitent des calculs de doses ou de concentration
Insuline (n=6)	Erreur d'administration d'insuline
Médicaments anticoagulants (n=6)	Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
Voie d'administration IV - per os (n=4)	Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
Chlorure de potassium injectable (n=3)	Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
Gaz à usage médical (n=1)	Erreur d'administration de gaz à usage médical
Méthadone (n=1)	Erreur d'utilisation de la méthadone

Catégorie	Description
Système d'information (SI) (n=15)	Erreur en lien avec l'utilisation du système d'information
Identivigilance (n=9)	Erreur dans la vérification de l'identité d'un patient
Confusion (n=5)	Erreur entre deux spécialités ou entre deux dosages d'une même spécialité
Voie d'administration autre que IV - per os (n=4)	Erreur de voie d'administration (hors confusion voie parentérale et voie orale)
Dispositifs médicaux (n=3)	Erreur dans l'utilisation de dispositifs médicaux
Divers (n=12)	Tous les autres EIGS ne rentrant pas dans les catégories précédentes.

Événements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS)

Analyse des déclarations concernant les événements indésirables médicamenteux et liés aux dispositifs d'administration de 2021 à 2024 dans les établissements sanitaires d'Île-de-France

Facteurs de risque identifiés



Patients à risque

- Âges extrêmes (patients âgés, enfants)
- Insuffisance rénale / hépatique
- Maladies rares
- Patients non communicants (troubles cognitifs, sédation, barrière de la langue)



Médicaments à risque

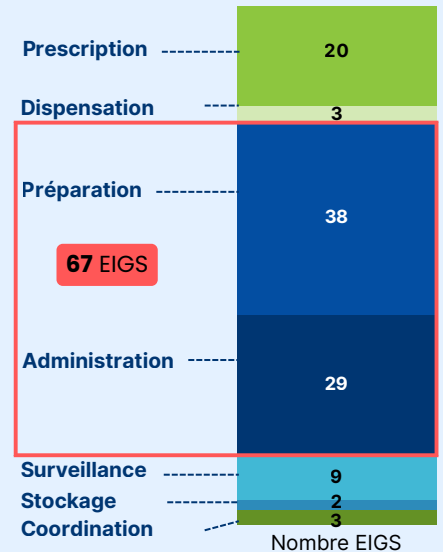
- Never Events : insuline, méthotrexate, colchicine, méthadone, médicaments utilisés avec des dispositifs d'administration
- Médicaments à marge thérapeutique étroite (antiépileptiques, immunosuppresseurs, ...)
- Médicaments exceptionnellement utilisés dans un service (vancomycine)



Situations à risque

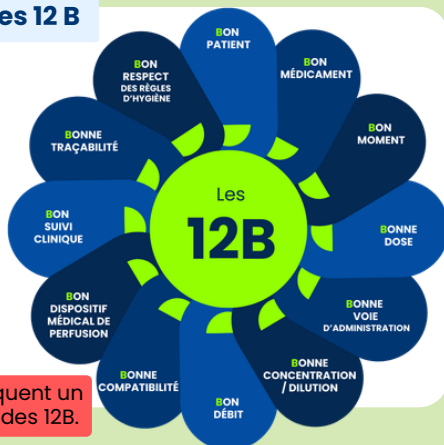
- Urgence, stress, prescriptions orales
- Nuit, week-end, jours fériés
- Vacataires, nouveaux diplômés
- Interruptions de tâche

Étapes les plus à risque



Mesures de prévention essentielles

Règles des 12 B



87 EIGS impliquent un non-respect des 12B.

Organisation et dotation de service

- Limiter la **multiplicité des dosages** d'une DCI donnée
- S'assurer que l'**identification du médicament** est totale à chaque étape (dénomination, dosage, lot, date d'expiration)
- **Adapter le conditionnement** à la dispensation hospitalière
- **Identifier** à l'aide d'un signe ou d'un logo **les médicaments à risque**
- **Stocker séparément** chaque spécialité à risque (séparation physique, étiquette d'identification) et éloigner les spécialités qui se ressemblent (cf. LASA)
- **Avoir un antidote** (s'il existe) **accessible** à tout moment (service ou PUI) lors de l'utilisation de médicaments à risque

Dispositifs d'administration

Former les professionnels à l'utilisation des dispositifs d'administration

S'assurer que tous les **professionnels de ville** intervenant dans la prise en charge du patient sont formés à l'utilisation de son DM, y compris lors du retour à domicile du patient

12 EIGS liés aux dispositifs d'administration ou aux DM

Focus Médicaments avec des similitudes « Look-Alike / Sound-Alike » (ou « LASA »)

- Inclure l'étude des similitudes dans la **politique de gestion des risques** de l'établissement
- Faire la **liste des LASA** présents dans le service/dans l'ES
- Prendre en compte le risque lors du **choix du référencement**
- **Stocker séparément** les LASA
- Utiliser des **signaux visibles** pour les identifier

8 EIGS liés aux LASA

Never Events

S'appuyer sur la boîte à outils dédiée



56 EIGS sont des Never events

Conclusion

- La déclaration et l'analyse de chaque EIGS sont obligatoires et essentiels.
- L'analyse pluriprofessionnelle permet d'identifier les causes profondes.
- La mise en place d'actions correctrices réduit le risque de répétition.

Ressources utiles :

Ministère de la Santé, de la Famille, de l'Autonomie et des Personnes handicapées : ENEIS 3 Événements indésirables graves associés aux soins en établissement de santé



HAS : Les erreurs associées aux produits de santé déclarées dans la base EIGS

