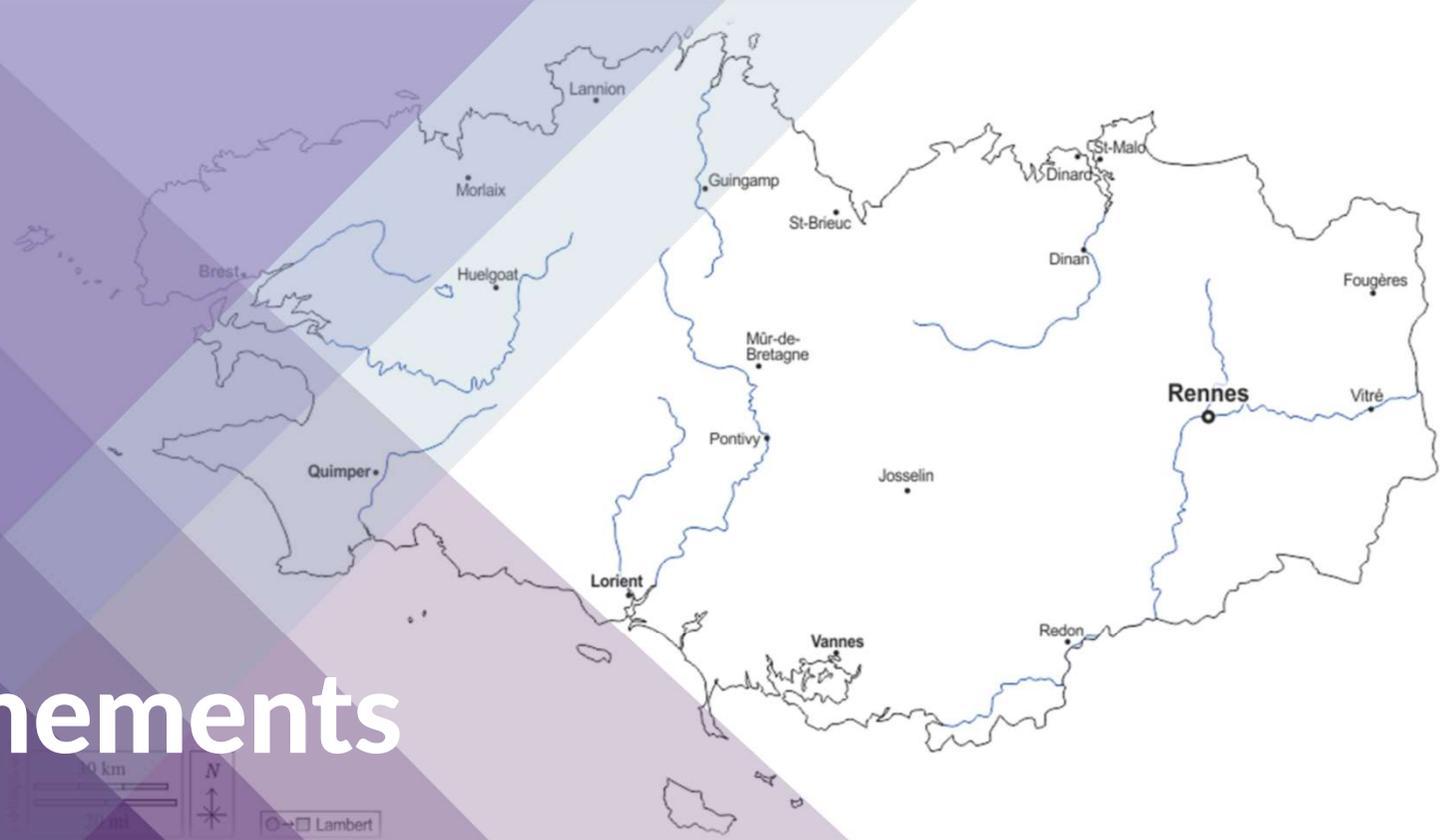


2023

**Bilan des évènements  
indésirables  
graves associés aux soins (EIGS )  
signalés en Bretagne**



**1** Nombre et évolution des déclarations d'EIGS

**2** Origine des déclarations d'EIGS

**3** Délai de déclaration entre volet 1 et 2

**4** Description des volets 1 signalés

**5** Description des volets 2 reçus et clôturés

# SOMMAIRE

# 1. Nombre d'EIGS en Bretagne en 2023



Nombre d'EIGS déclarés  
du 1er janvier au 31 décembre 2023

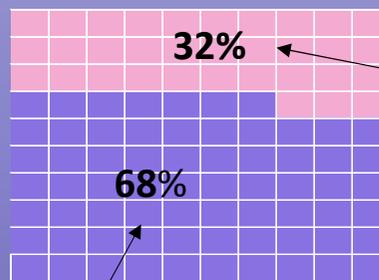
# 231

+ 10,5%

Par rapport à 2022



EIGS déclarés en 2023 et clos au 1er mai 2024



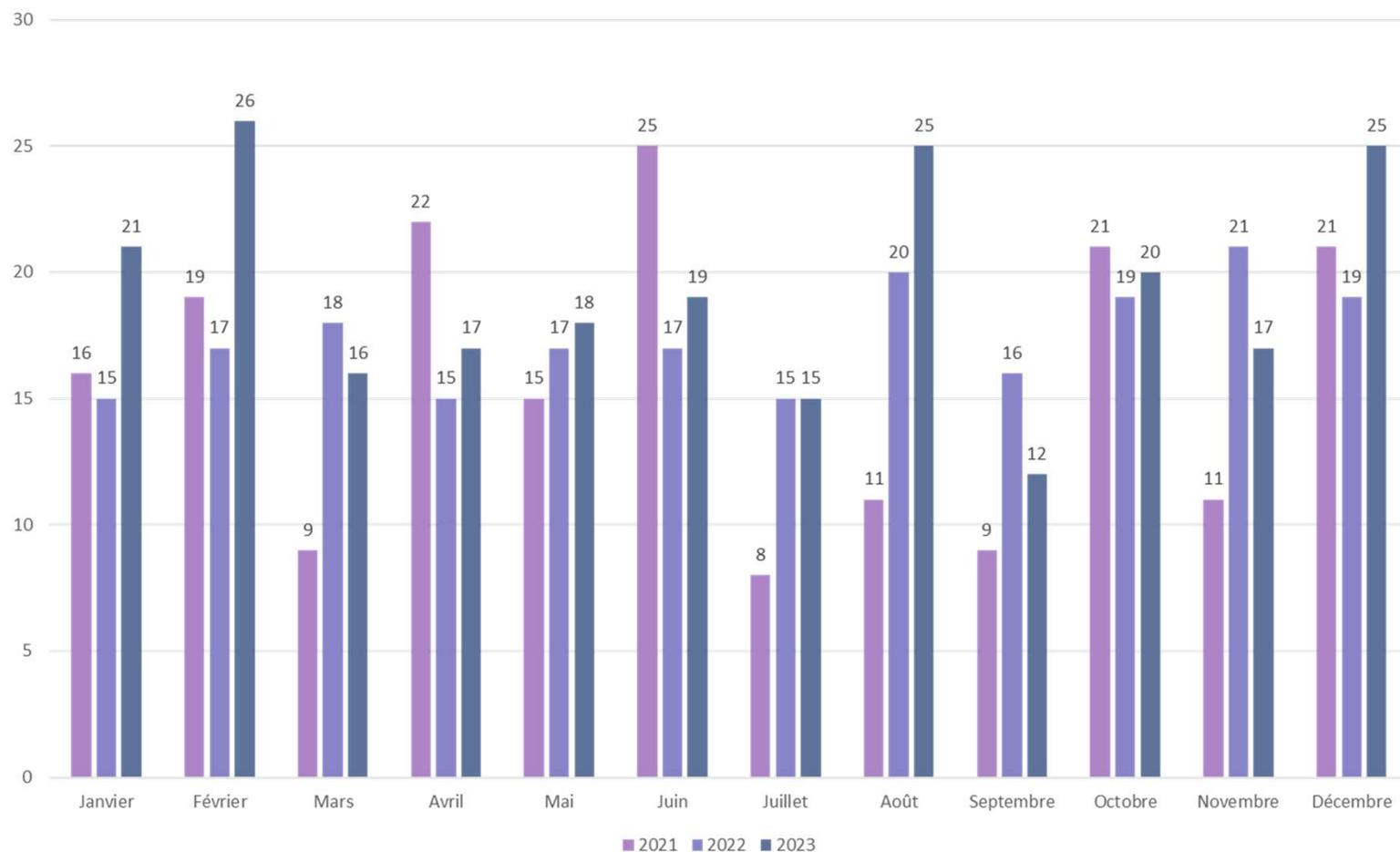
Part des EIGS  
déclarés en 2023  
et non clôturés  
au 1<sup>er</sup> mai 2024

Part des EIGS déclarés  
en 2023 et clôturés au  
1<sup>er</sup> mai 2024

Etat des lieux des  
clôtures en 2023

Année de déclaration	Nombre d'EIGS qui ont été clôturés en 2023
2019	20
2020	56
2021	7
2022	64
2023	80
<b>Total général</b>	<b>227</b>

## Nombre d'EIGS déclarés par mois



	Nombre d'EIGS
Moyenne en 2021	16
Moyenne en 2022	17
Moyenne en 2023	19

En moyenne chaque mois, 19 EIGS sont signalés en 2023 contre 17 en 2022

1 **Nombre et évolution des déclarations d'EIGS**

2 **Origine des déclarations d'EIGS**

3 **Délai de déclaration entre volet 1 et 2**

4 **Description des volets 1 signalés**

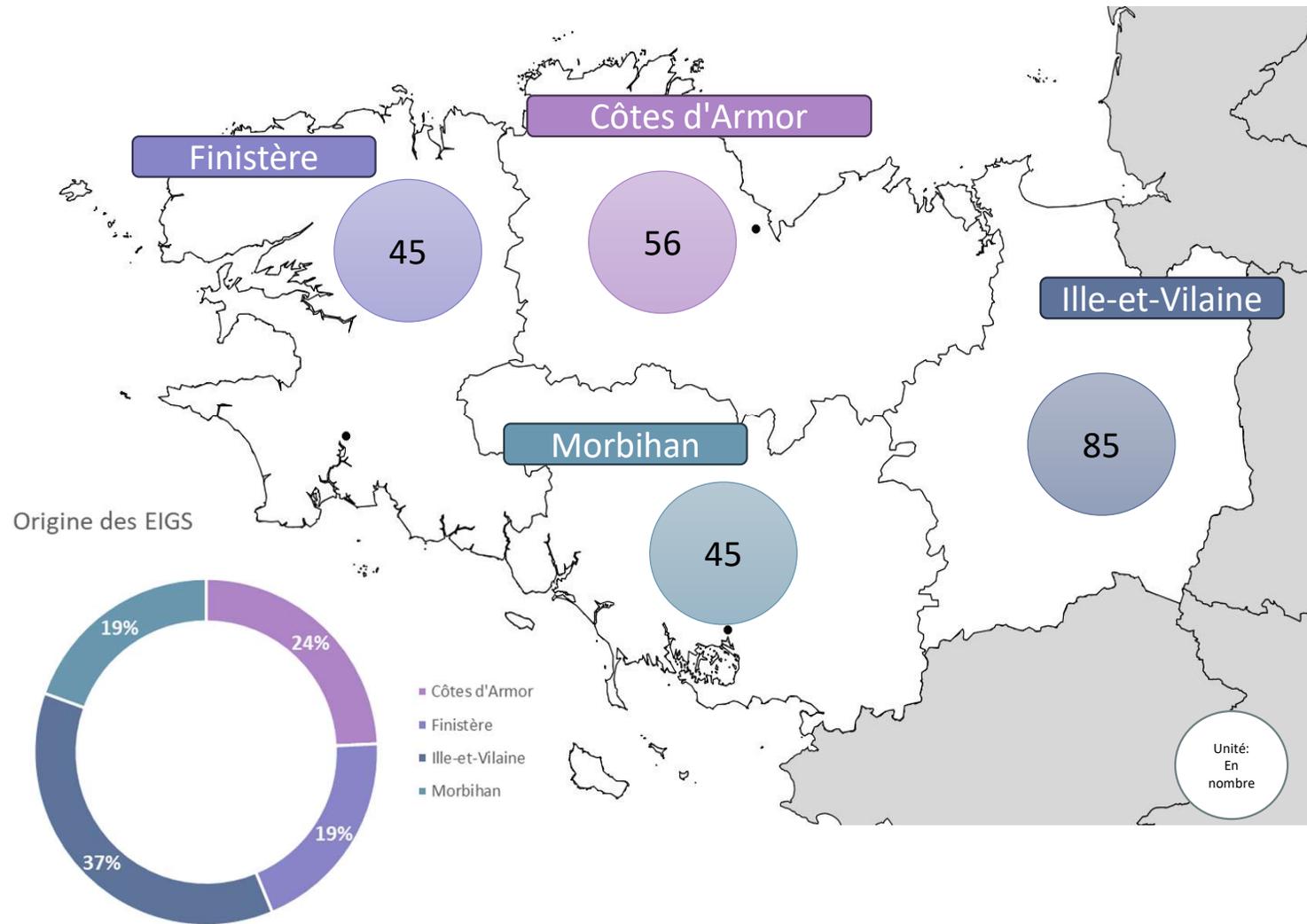
5 **Description des volets 2 reçus et clôturés**

# SOMMAIRE

## 2. Origine des déclarations d'EIGS



### A. Origine par département



## B. Origine par secteur de soins

### SECTEUR SANITAIRE



158 EIGS

68 % des évènements déclarés sont issus du **secteur sanitaire**

### SECTEUR MEDICO-SOCIAL



67 EIGS

29 % des évènements déclarés sont issus du secteur médico-social

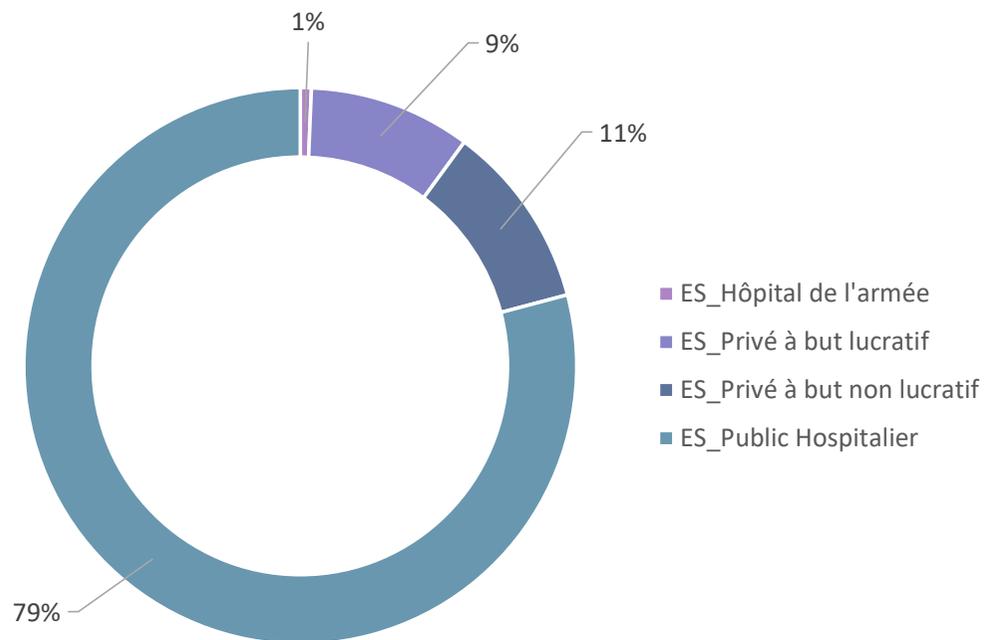
### SECTEUR DE LA VILLE



6 EIGS

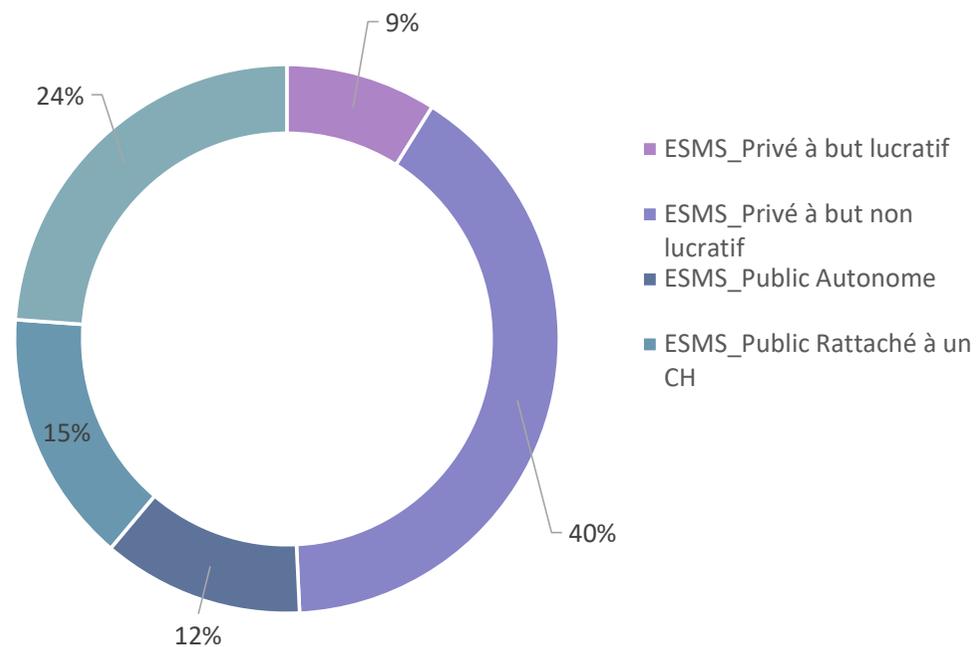
3 % des évènements déclarés sont issus du secteur de la ville

## SANITAIRE (158 EIGS)



**79 % des structures sanitaires qui ont déclarés un EIGS sont des centres hospitaliers publics.**

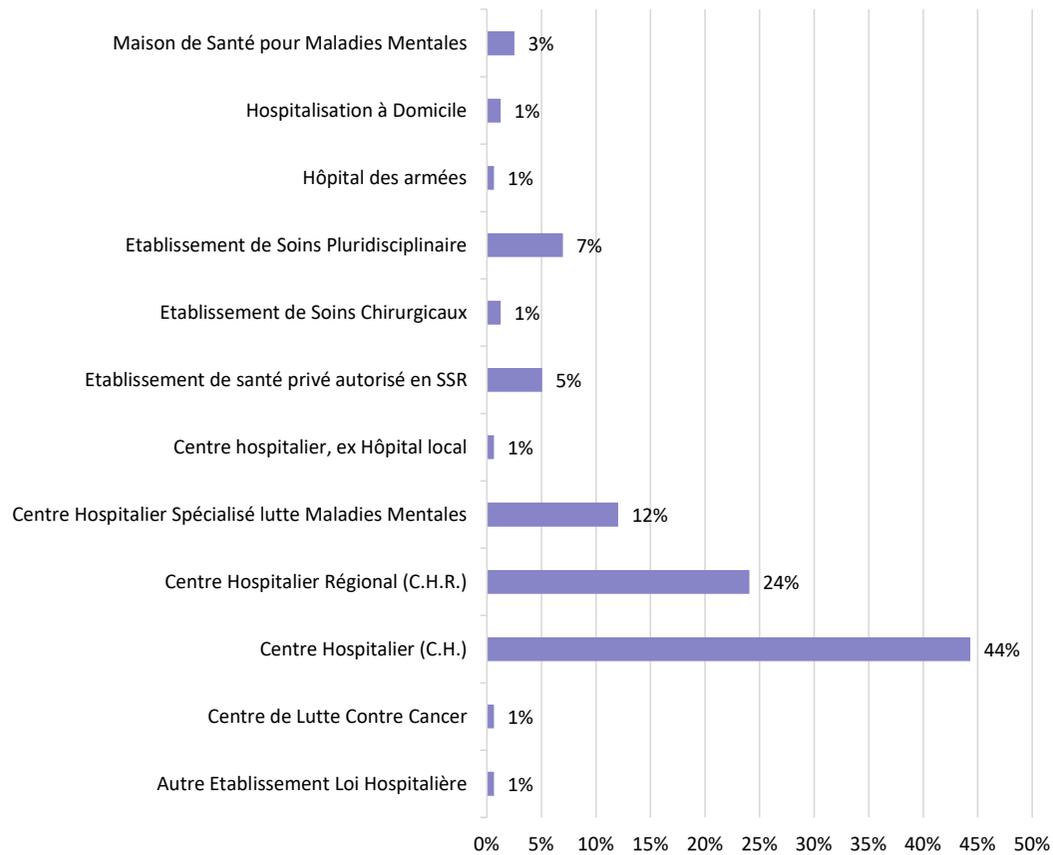
## MEDICO SOCIAL (67 EIGS)



**40 % des structures médico-sociales qui ont déclarés un EIGS sont des établissements privés à but non lucratif**

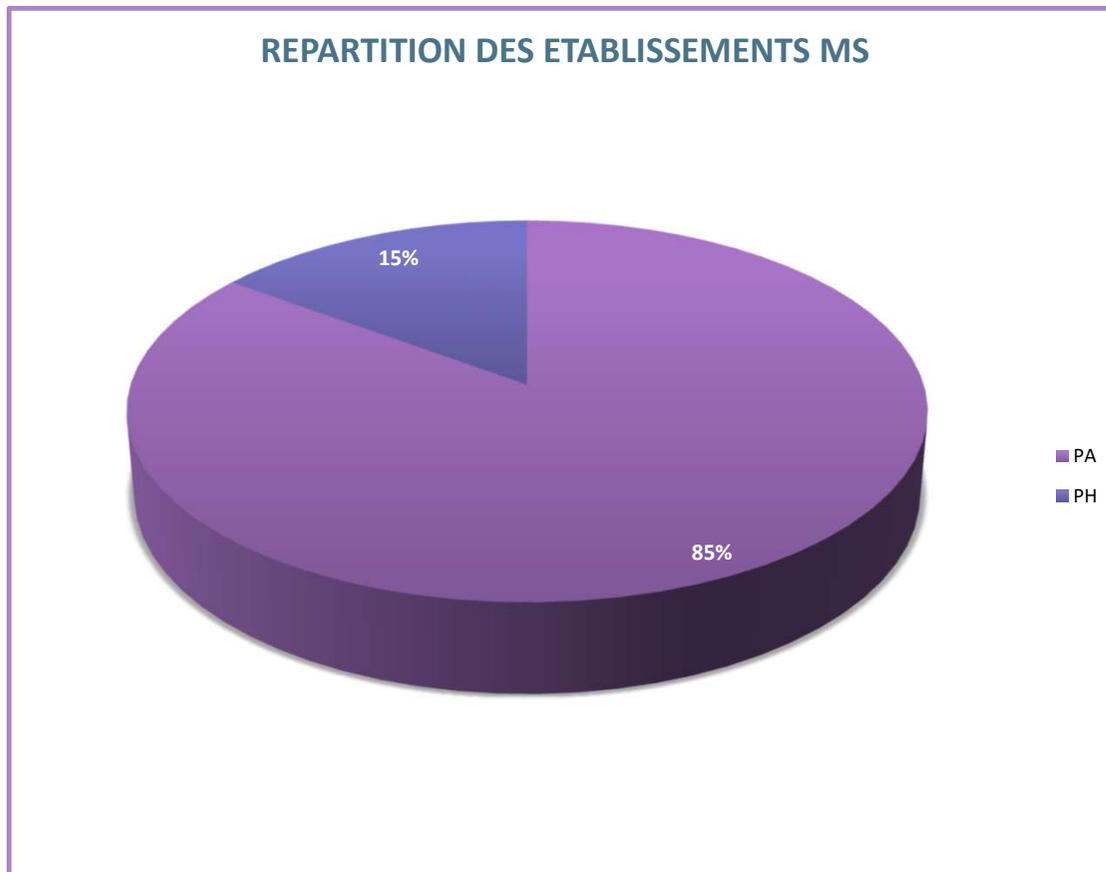
## Nombre de déclarations par type d'établissements SANITAIRES

TYPE D'ETABLISSEMENTS SANITAIRE



ETABLISSEMENTS	Nombre d'EIGS
Autre Etablissement Loi Hospitalière	1
Centre de Lutte Contre Cancer	1
Centre Hospitalier (C.H.)	70
Centre Hospitalier Régional (C.H.R.)	38
Centre Hospitalier Spécialisé lutte Maladies Mentales	19
Centre hospitalier, ex Hôpital local	1
Etablissement de santé privé autorisé en SSR	8
Etablissement de Soins Chirurgicaux	2
Etablissement de Soins Pluridisciplinaire	11
Hôpital des armées	1
Hospitalisation à Domicile	2
Maison de Santé pour Maladies Mentales	4
<b>Total général</b>	<b>158</b>

## Nombre de déclarations par type d'établissements MEDICO SOCIAUX



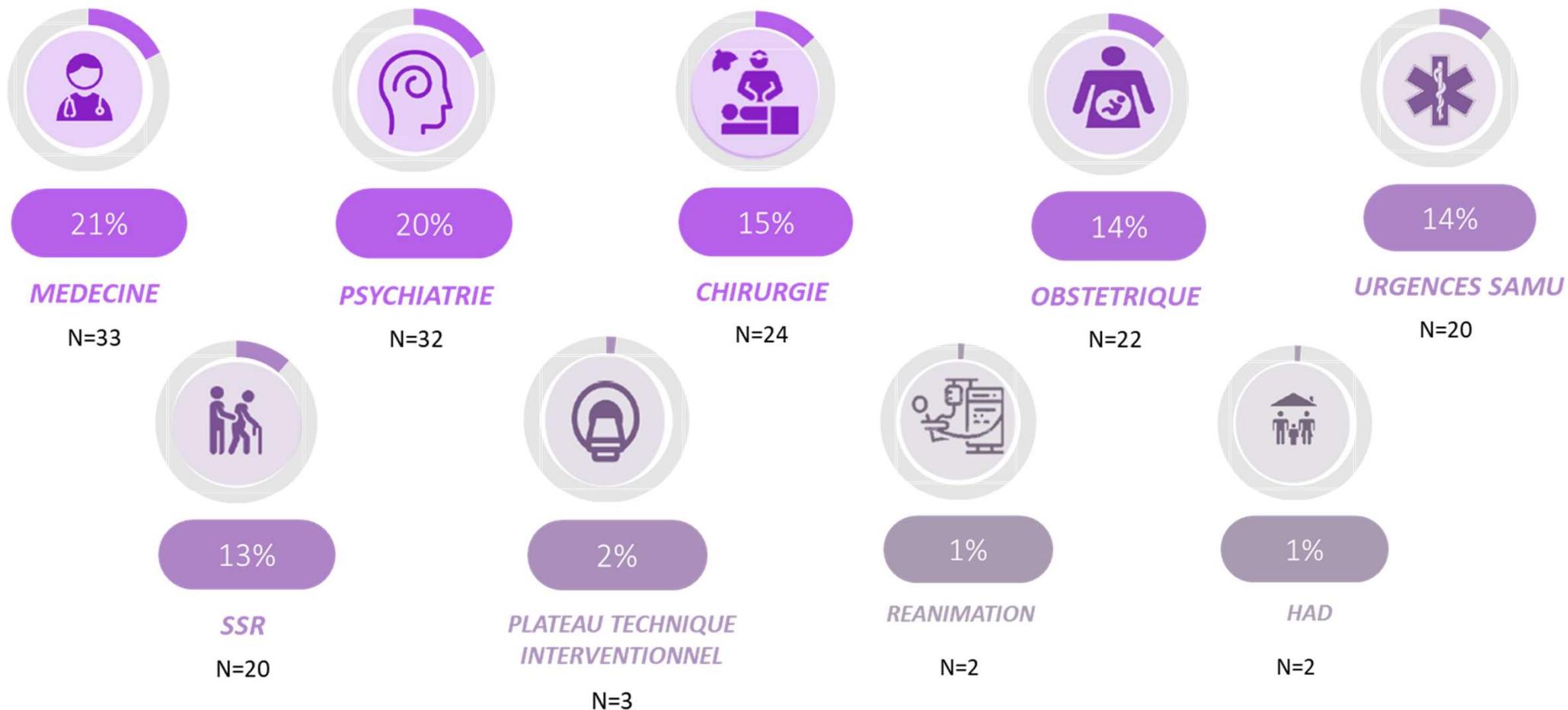
PA: Etablissements accueillant des Personnes Agées

PH: Etablissements accueillant des Personnes en situation de handicap

Etablissements	Nombre d'EIGS
<b>PERSONNES AGEES</b>	
Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)	57
<b>Total Personnes âgées</b>	<b>57</b>
<b>PERSONNES EN SIUTATION DE HANDICAP</b>	
Etablissement d'accueil médicalisé	2
Etablissement pour enfants ou adolescents polyhandicapés	1
Foyer d'Accueil Médicalisé pour Adultes Handicapés	1
Foyer de vie pour adultes handicapés	2
Maison d'accueil spécialisée	4
<b>Total Personnes en situation de handicap</b>	<b>10</b>
<b>Total général</b>	<b>67</b>

## C. Origine par spécialité (pour le secteur SANITAIRE N=158)

Lieu de survenue de l'évènement (service / spécialité concerné)



\*SSR = Soins de Suite de Réadaptation ; \*\*HAD = Hospitalisation à Domicile

1 Nombre et évolution des déclarations d'EIGS

2 Origine des déclarations d'EIGS

3 Délai de déclaration entre volet 1 et 2

4 Description des volets 1 signalés

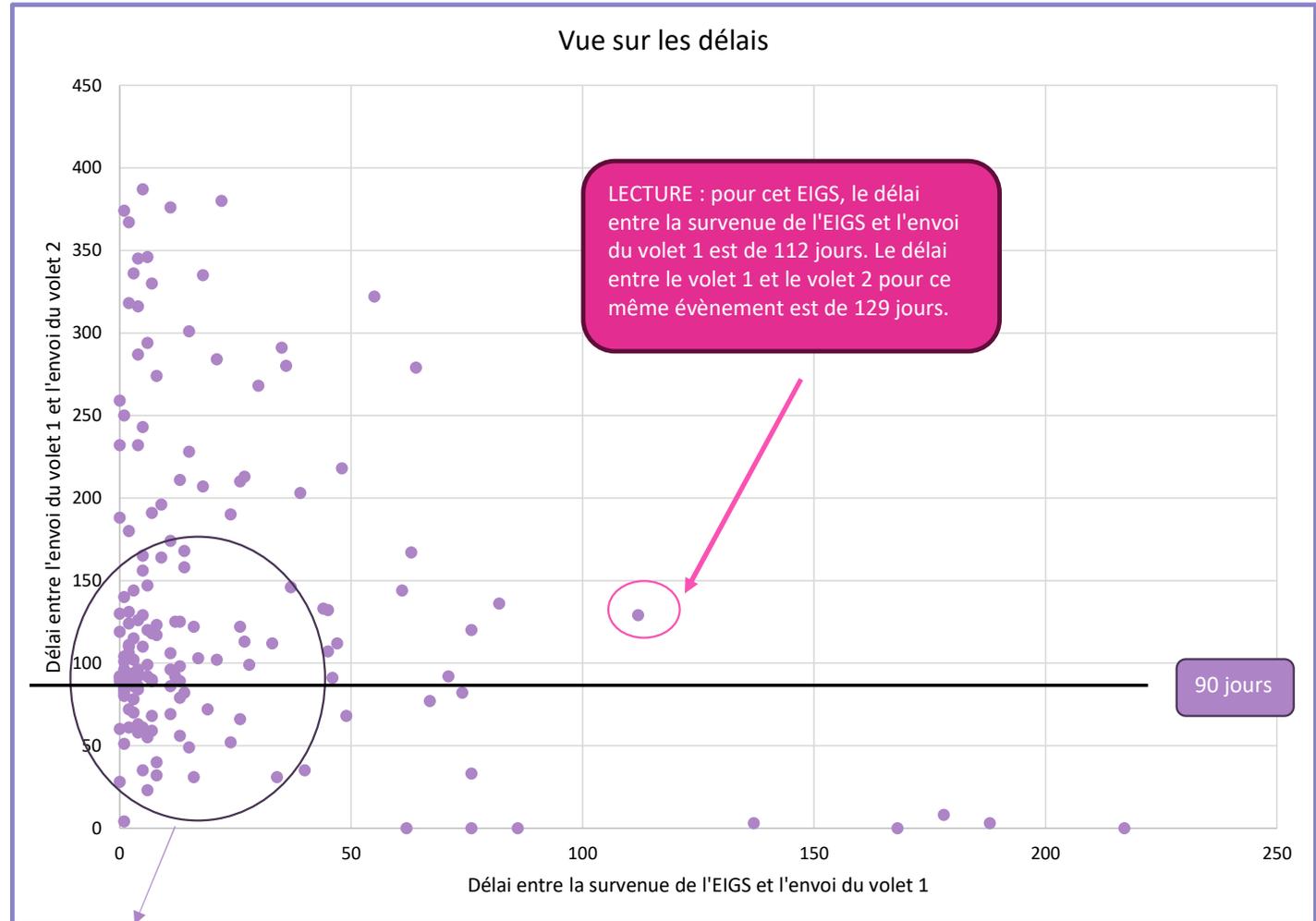
5 Description des volets 2 reçus et clôturés

# SOMMAIRE

### 3. Délai de déclaration la survenue de l'EIGS et entre volet 1 et 2



#### A. Délai de déclaration



Le délai médian entre la survenue de l'EIGS et l'envoi est de 8 jours et le délai médian entre l'envoi du volet 1 et le volet 2 est de 103 jours

## B. Délai médian entre la survenue de l'EIGS et l'envoi du volet 1

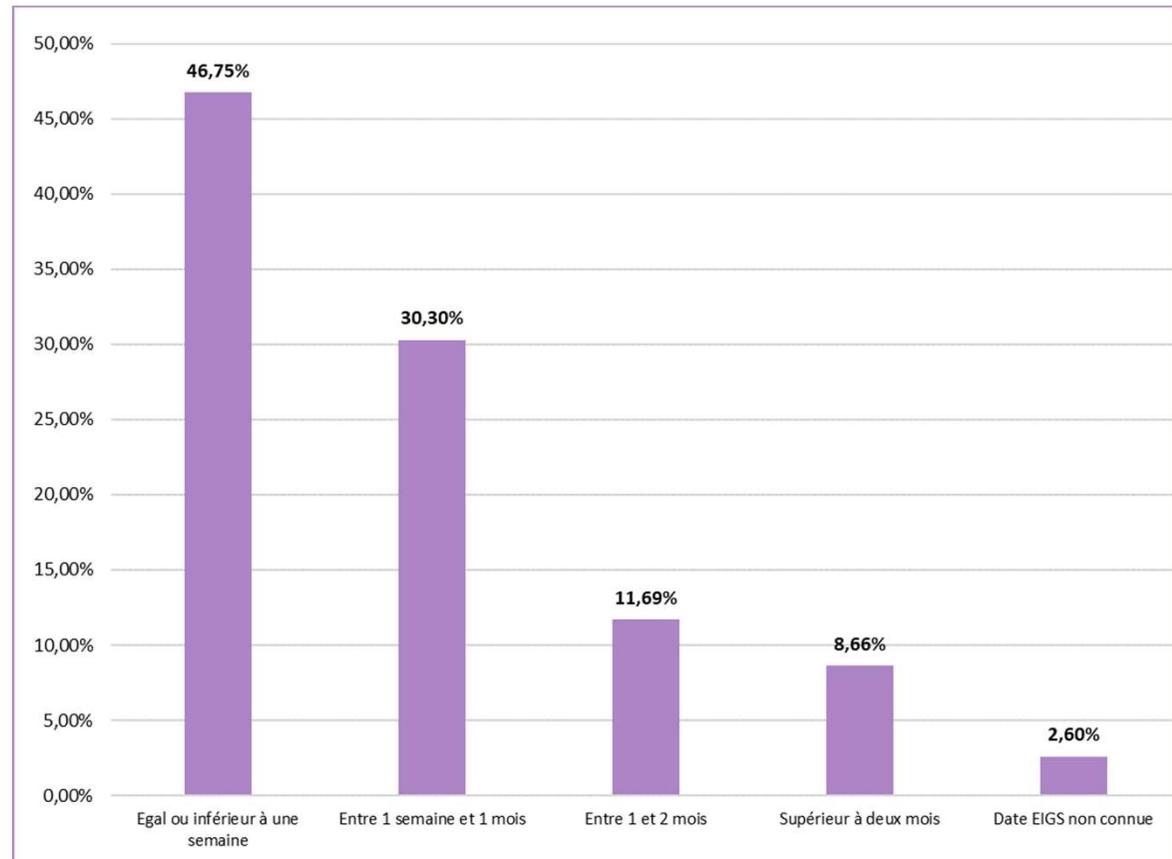
**Le délai minimum est le jour même.**

**25 % des déclarations ont un délai de moins de 3 jours**

**50% des déclarations ont un délai de moins de 8 jours**

**75% des déclarations ont un délai de moins de 25 jours**

**Le délai maximum est de 217 jours**



**Le délai médian est de 8 jours**

**On retrouve la même répartition qu'en 2022**

## C. Délai médian entre la réception du volet 1 et la réception du volet 2 (N=164)

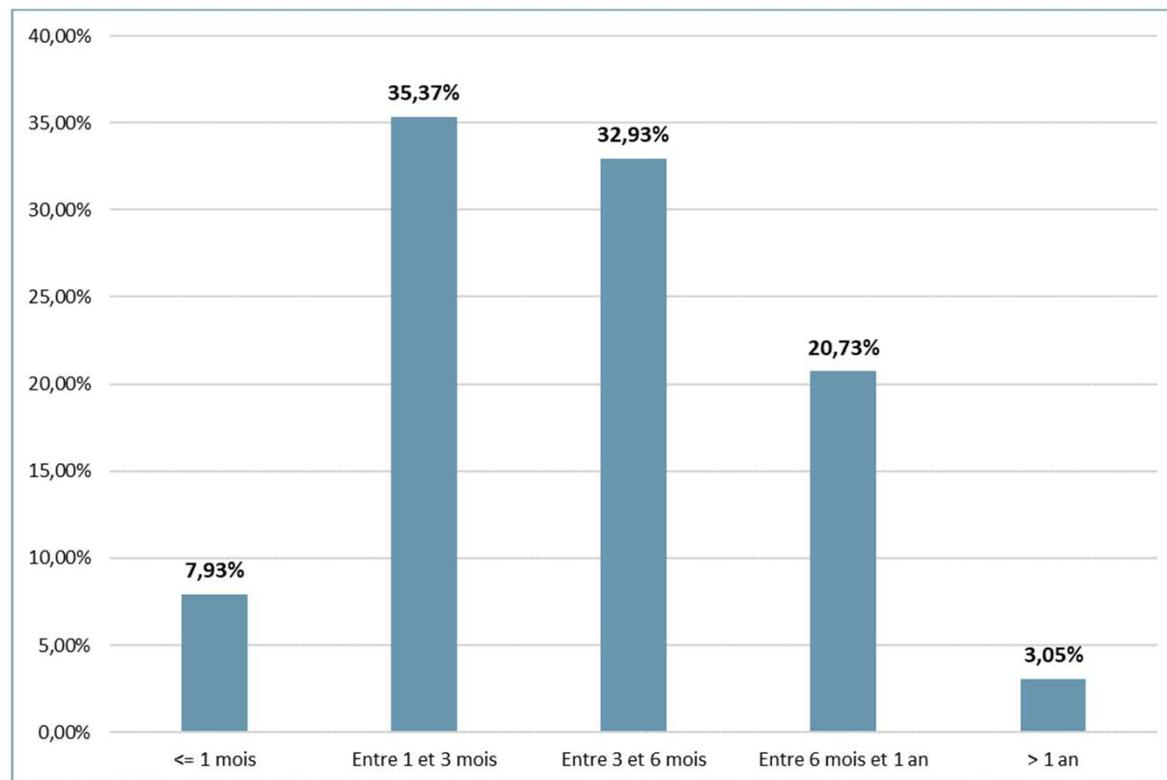
**Le délai minimum est le jour même**

**25 % des déclarations ont un délai de moins de 79 jours**

**50% des déclarations ont un délai de moins de 103 jours**

**75% des déclarations ont un délai de moins de 172 jours**

**Le délai maximum est de 387 jours**



**Le délai médian est de 103 jours**

1 Nombre et évolution des déclarations d'EIGS

2 Origine des déclarations d'EIGS

3 Délai de déclaration entre volet 1 et 2

4 Description des volets 1 signalés

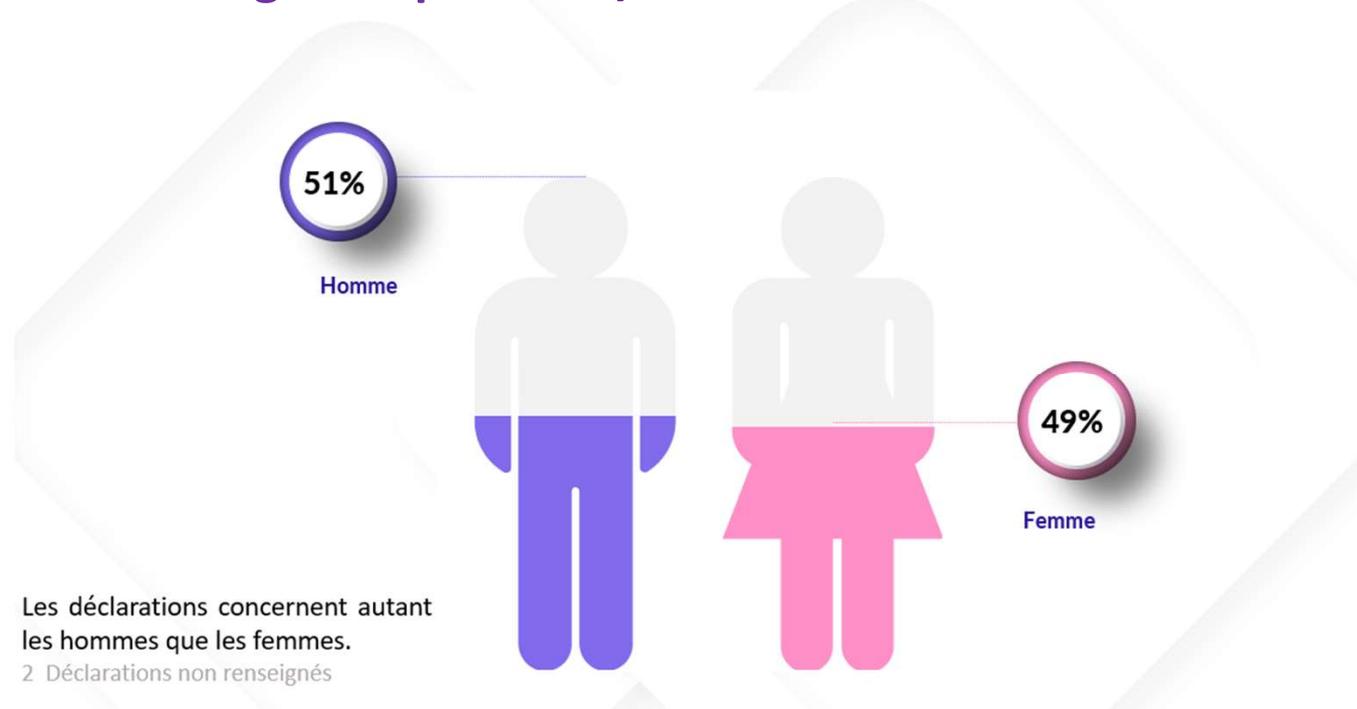
5 Description des volets 2 reçus et clôturés

# SOMMAIRE

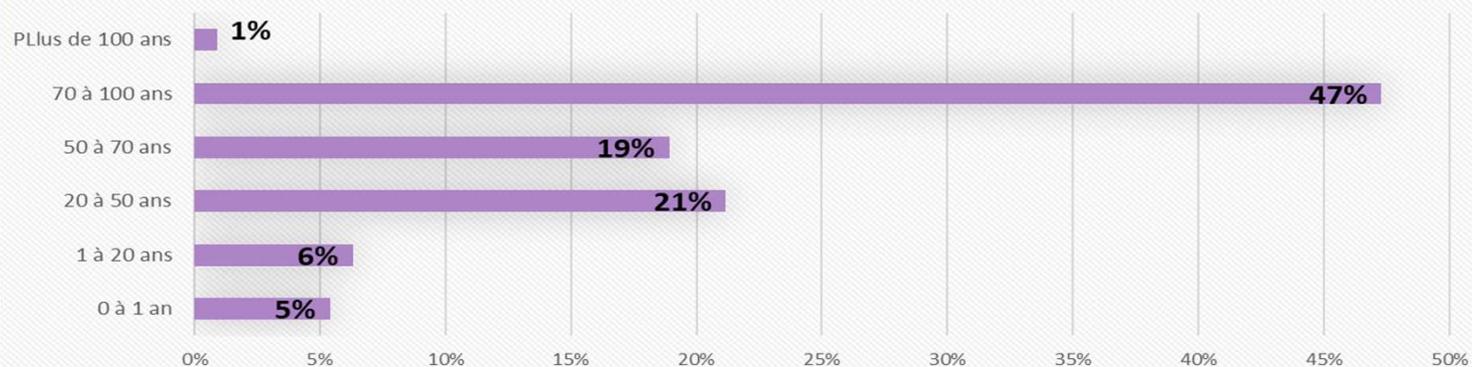
# 4. Description des volets 1 signalés



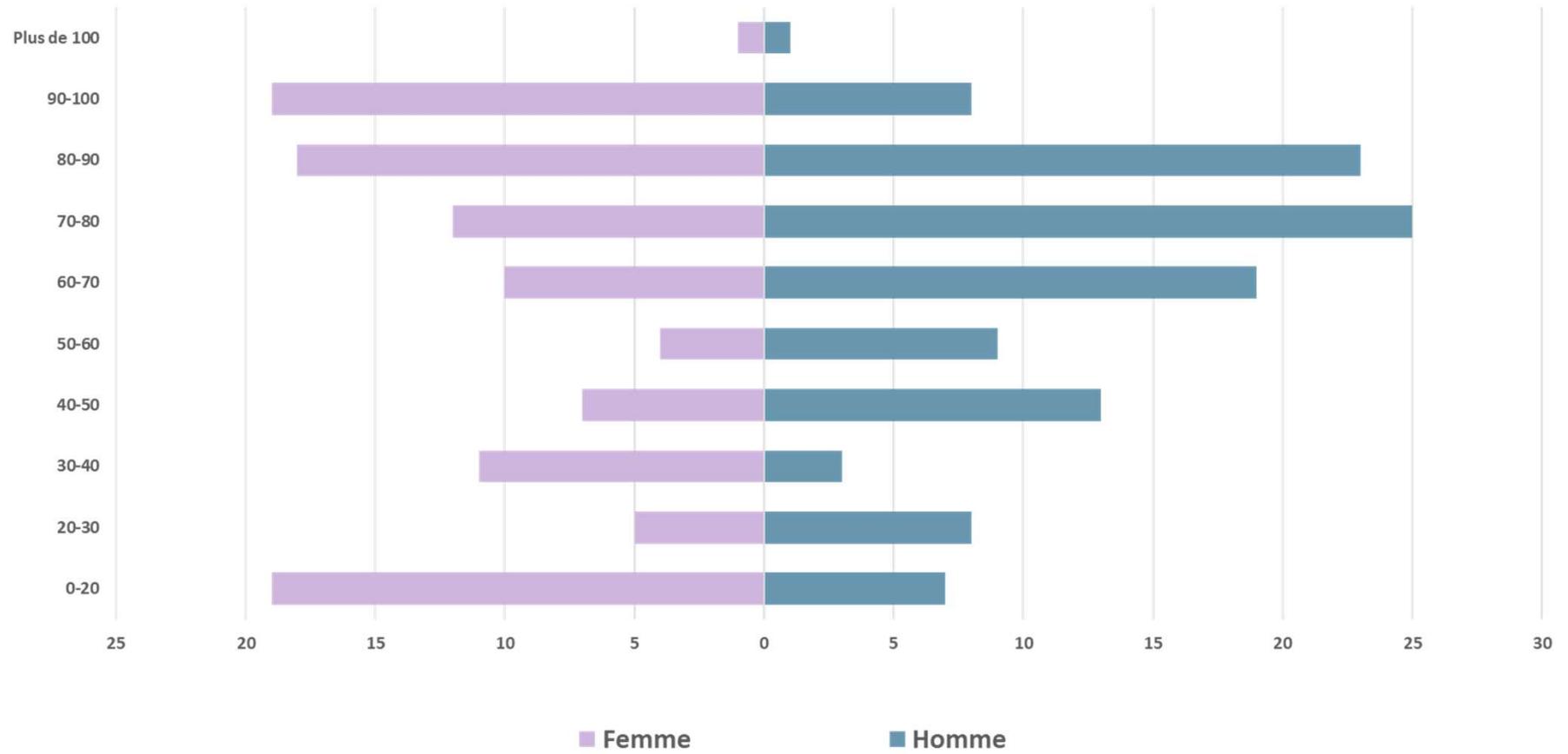
## A. Genre et âge des patients / résidents



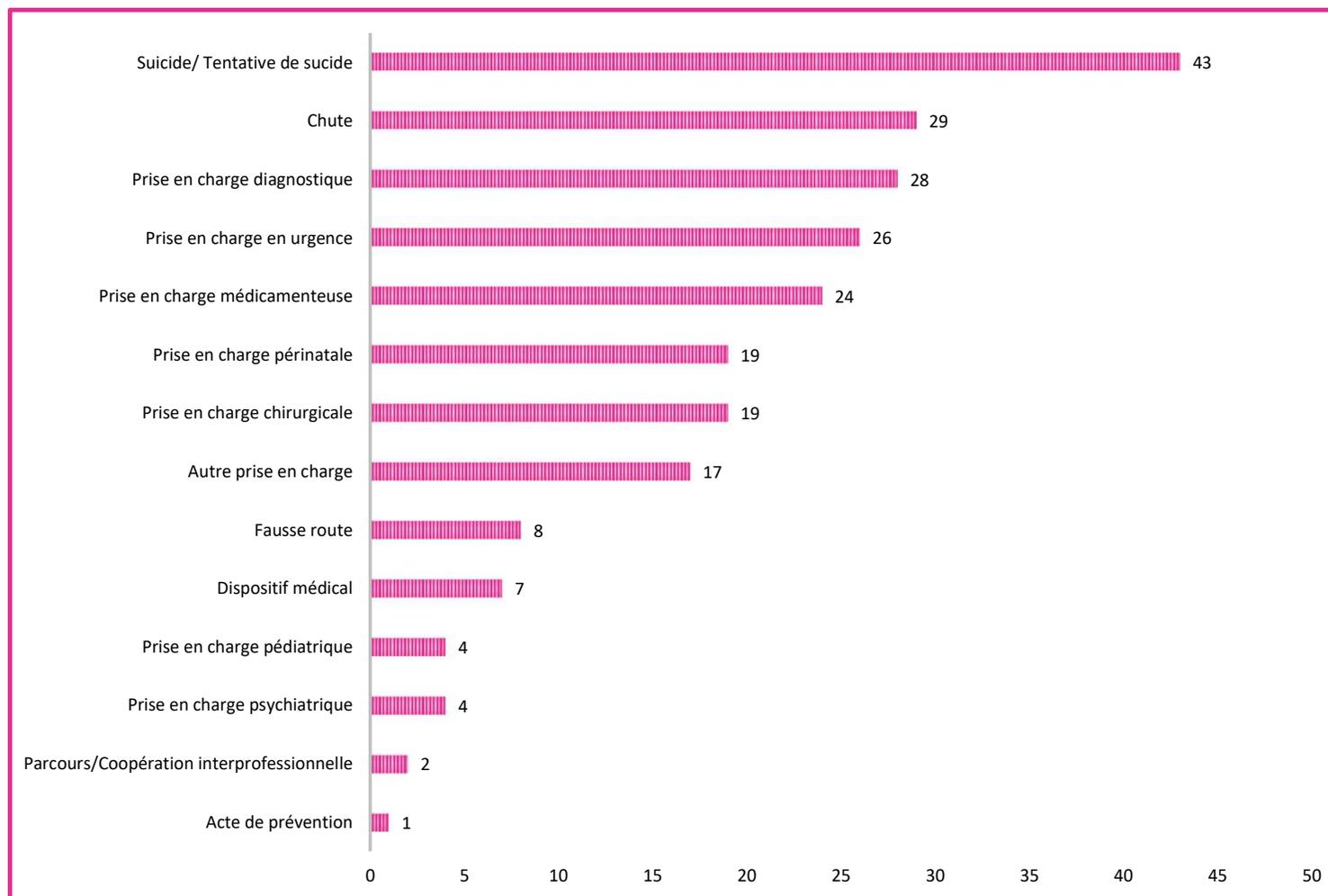
### Répartition des âges des patients/résidents



## Pyramide des âges



## B. Nature principale des EIGS

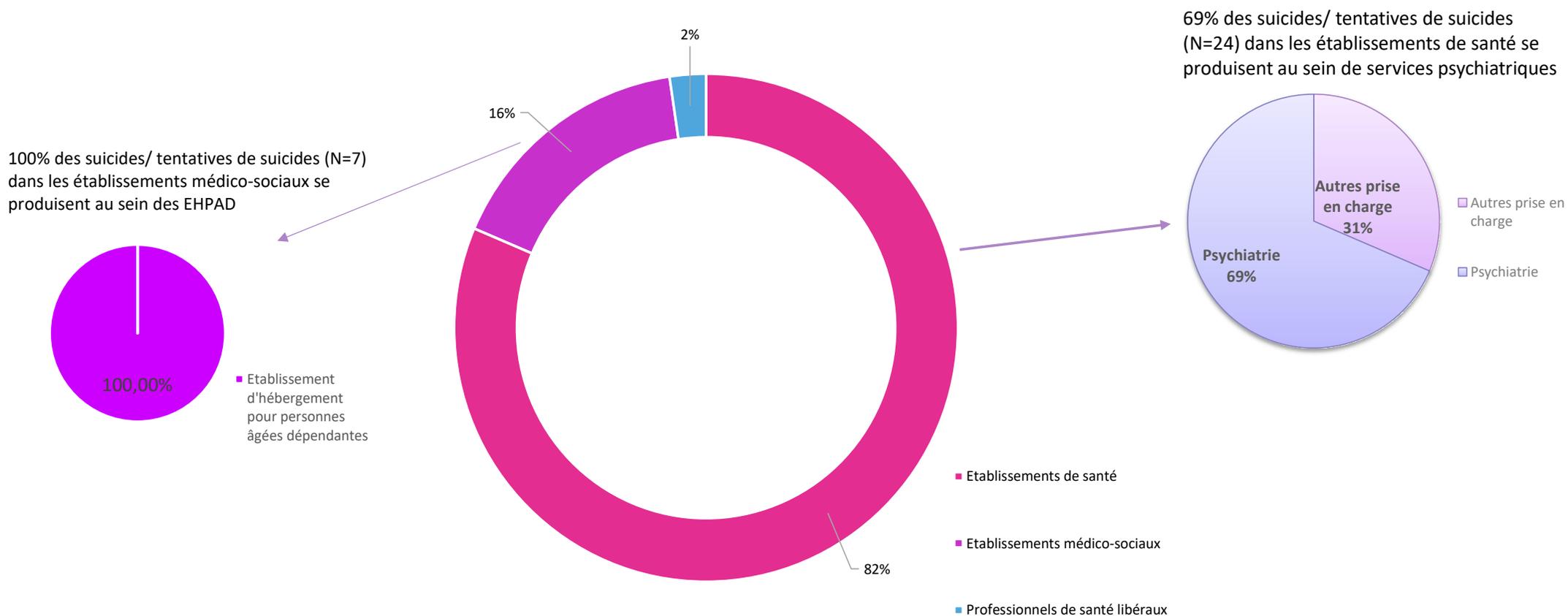


**La nature principale des EIGS est le suicide / tentative de suicide dans 43% des déclarations.**

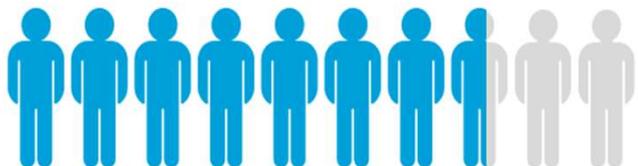
## C. Focus sur les suicides/tentatives de suicides

Nature d'établissements	Nombre d'EIGS
Etablissements de santé	35
Etablissements médico-sociaux	7
Professionnels de santé libéraux	1
Total général	43

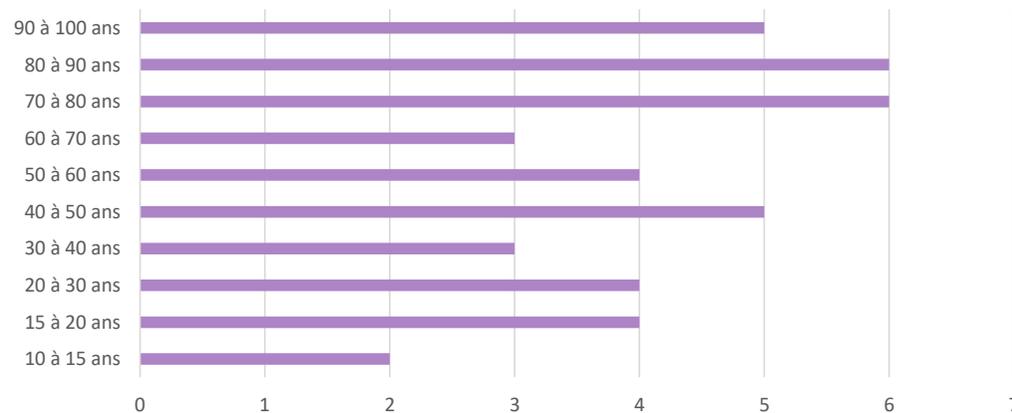
Suicide/Tentative de suicide selon la nature de l'établissement



74% des suicides /tentatives de suicides concernent des hommes



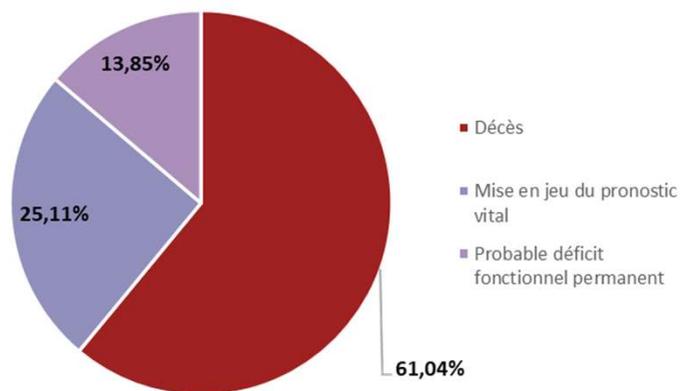
Nombre de suicide selon la tranche d'âge



40% des suicides /tentatives de suicides concernent des patients de plus de 70 ans

## D. Les conséquences des EIGS et les mesures prises

### Conséquences pour les patients / résidents



La conséquence principale de l'EIGS est le décès du patient / résident dans 61% des déclarations.

En cas de conséquences pour le patient / résident, prise immédiate de mesure pour gérer l'évènement mentionnée dans **90%** des déclarations

### Conséquences pour ...



LES PROFESSIONNELS  
dans **63%** des cas  
(Conséquences psychologiques, stress professionnel...)

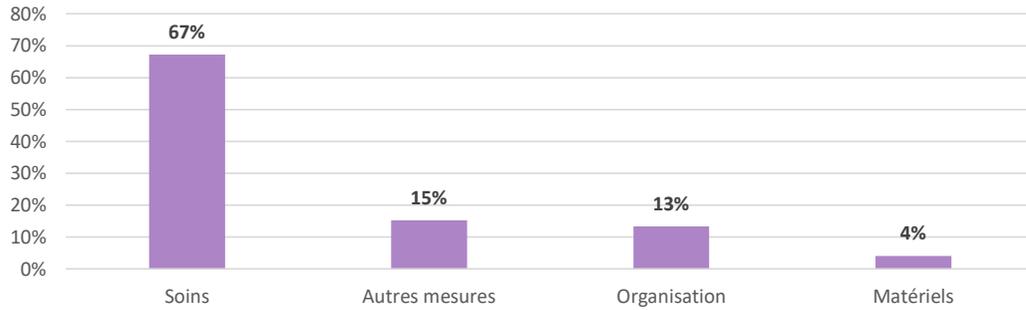


LA STRUCTURE  
dans **13%** des cas  
(Possible dépôt de plainte ou contentieux annulation d'intervention...)



AUTRES  
dans **15%** des cas  
(Famille, parents...)

### Types de mesures immédiates prises pour gérer l'évènement

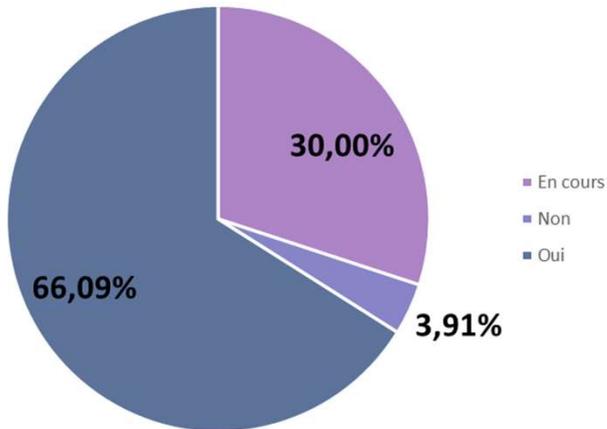


Plusieurs choix possibles -«Autres mesures » : contact de la gendarmerie, soutien à la famille et aux proches, demande d'autopsie.



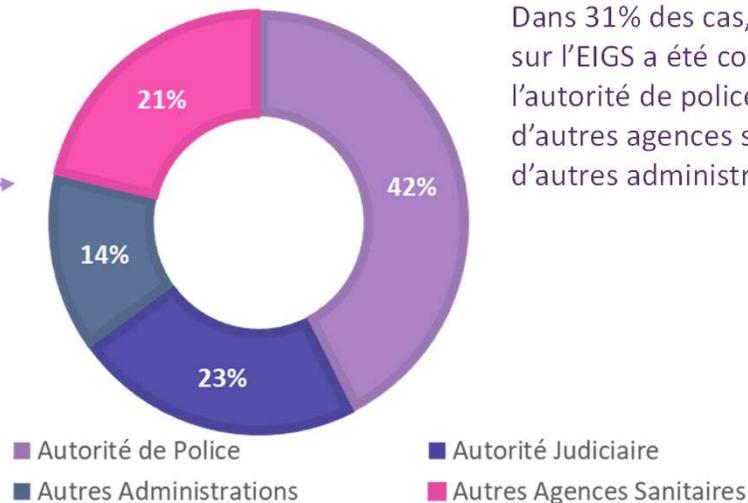
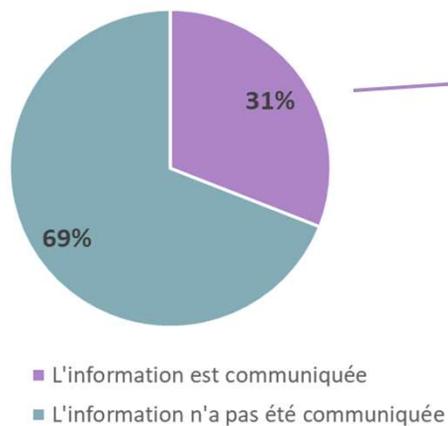
En cas de **conséquences pour les professionnels**, dans **61%** des cas des mesures ont été prises pour soutenir les professionnels.

### Pensez-vous que l'évènement soit maîtrisé ?



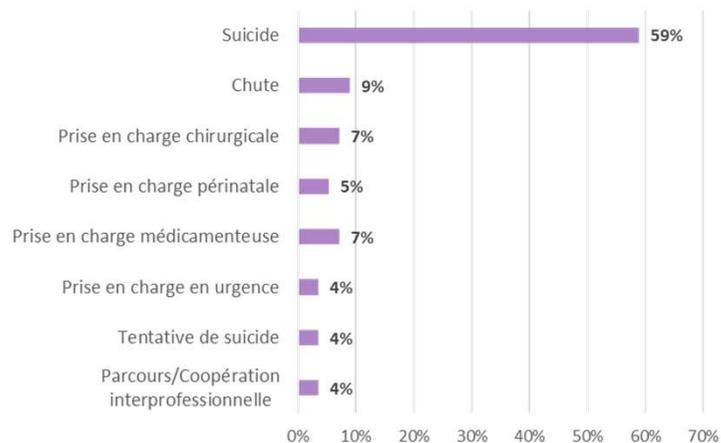
Dans **96%** des cas, le déclarant estime au moment de la déclaration que la mise en place de mesures pour gérer l'évènement a été **maîtrisé ou était en cours de maîtrise**.

## E. Communication de l'EIGS

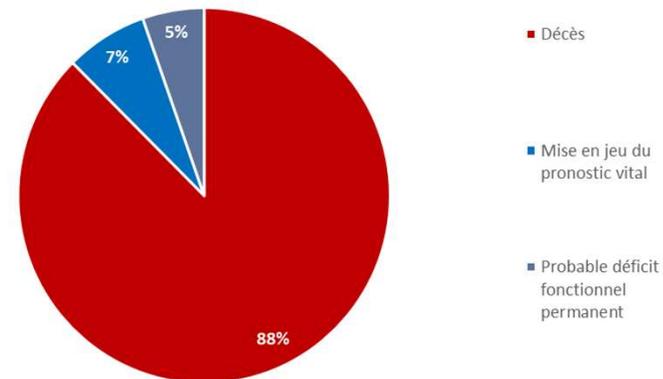


Dans 31% des cas, une information sur l'EIGS a été communiquée soit à l'autorité de police/judiciaire, soit à d'autres agences sanitaires, soit à d'autres administrations.

Nature principale des situations communiquées



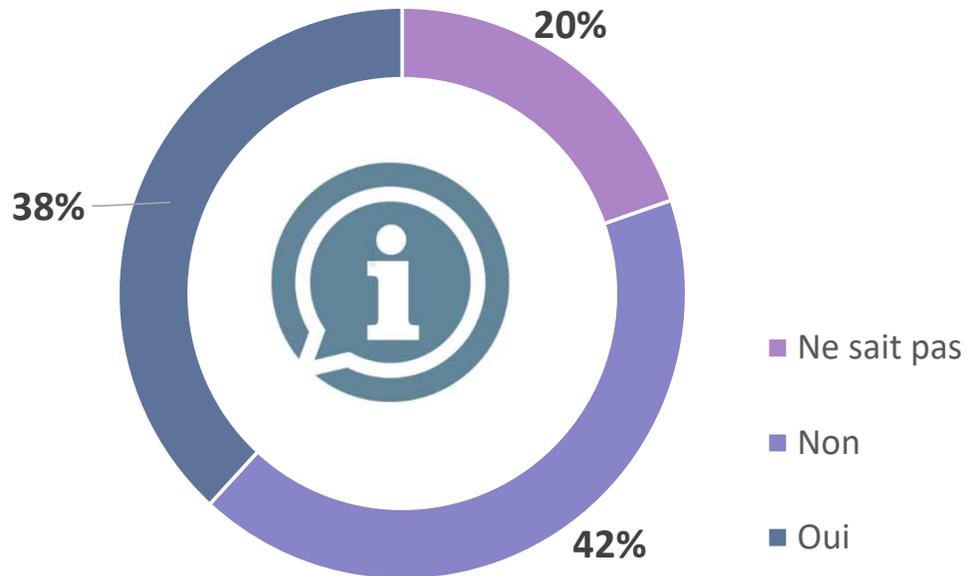
Conséquences pour le patient des situations communiquées



## F. Information du patient et des proches

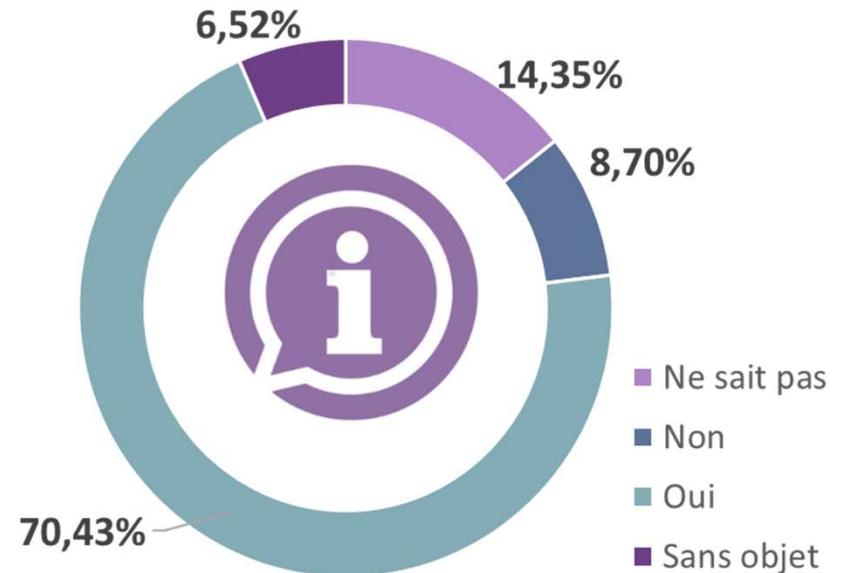
### Information du patient / résident

Dans **38%\*** des déclarations, une information a été délivrée au patient lorsque cela était possible.



### Information des proches

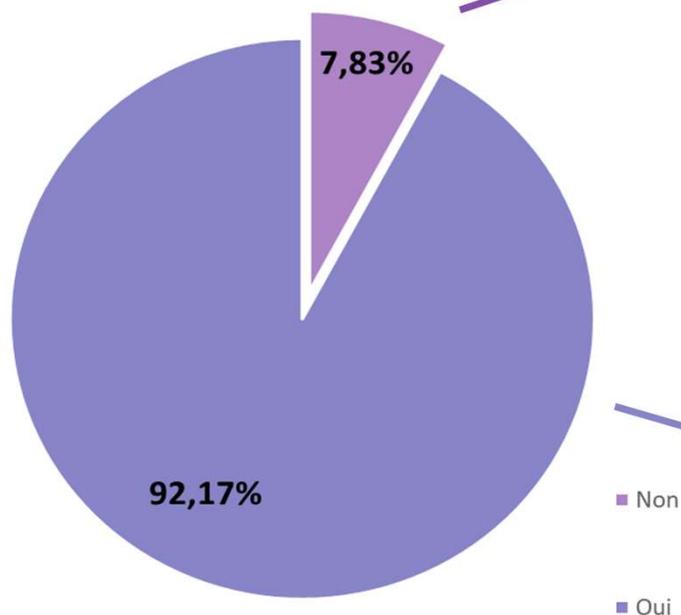
Dans **70%** des déclarations, une information a été délivrée au patient lorsque cela était possible.



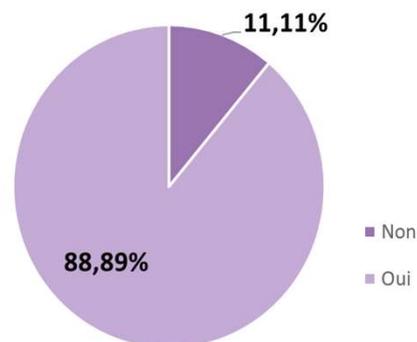
\* Les patients décédés et les enfants de moins de 15 n'ont pas été comptabilisés.

## G. Capacité du déclarant à réaliser son analyse

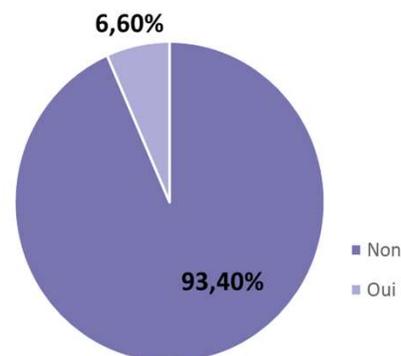
Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaires à l'analyse approfondie de cet évènement ?



Souhait l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ?



Souhait l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ?



**8 % (N=18)** des déclarants ont estimé ne pas avoir en interne les ressources et les compétences nécessaires pour réaliser l'analyse des EIGS. **88 % (N=14)** d'entre eux ont souhaité bénéficier de l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie (9 en établissements de santé et 5 en établissements médico-sociaux)

**92 % (N=212)** des déclarants ont estimé avoir les ressources et les compétences nécessaires pour réaliser l'analyse des EIGS. **6,6 % (N=16)** d'entre eux ont souhaité bénéficier de l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie (3 en établissements de santé et 13 en établissements médico-sociaux)

1 Nombre et évolution des déclarations d'EIGS

2 Origine des déclarations d'EIGS

3 Délai de déclaration entre volet 1 et 2

4 Description des volets 1 signalés

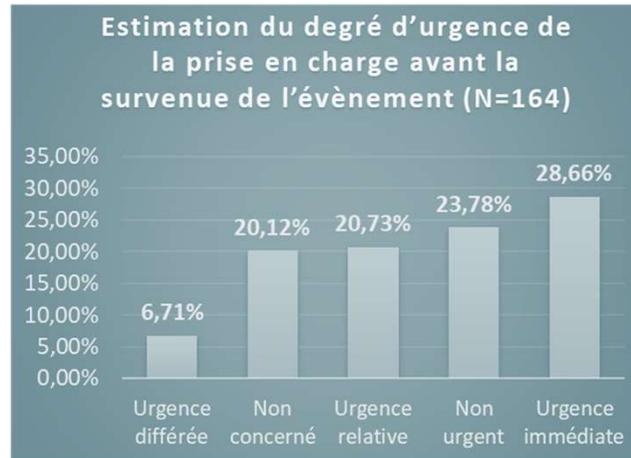
5 Description des volets 2 reçus et clôturés

# SOMMAIRE

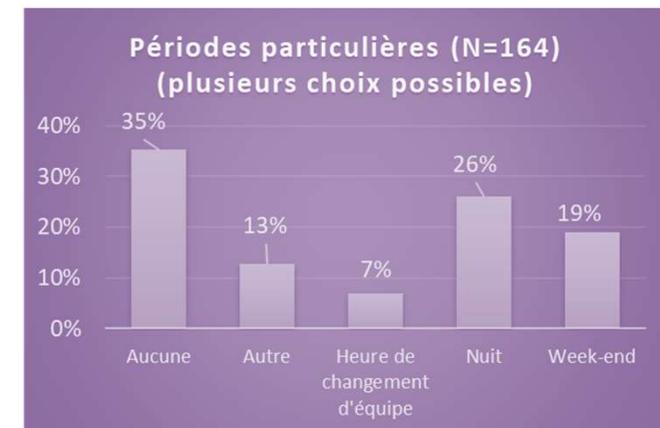
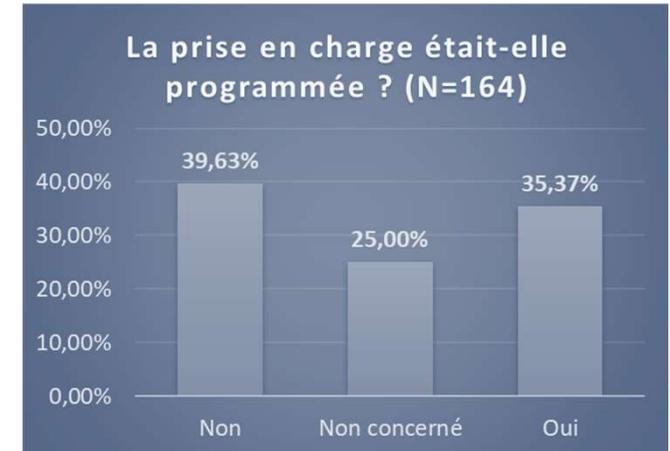
# 5. Description des volets 2 reçus et clôturés



## A. Contexte des EIGS déclarés (N=164)



Dans 49% des déclarations, le déclarant estime que la prise en charge avant la survenue de l'évènement relevait d'une urgence immédiate ou relative



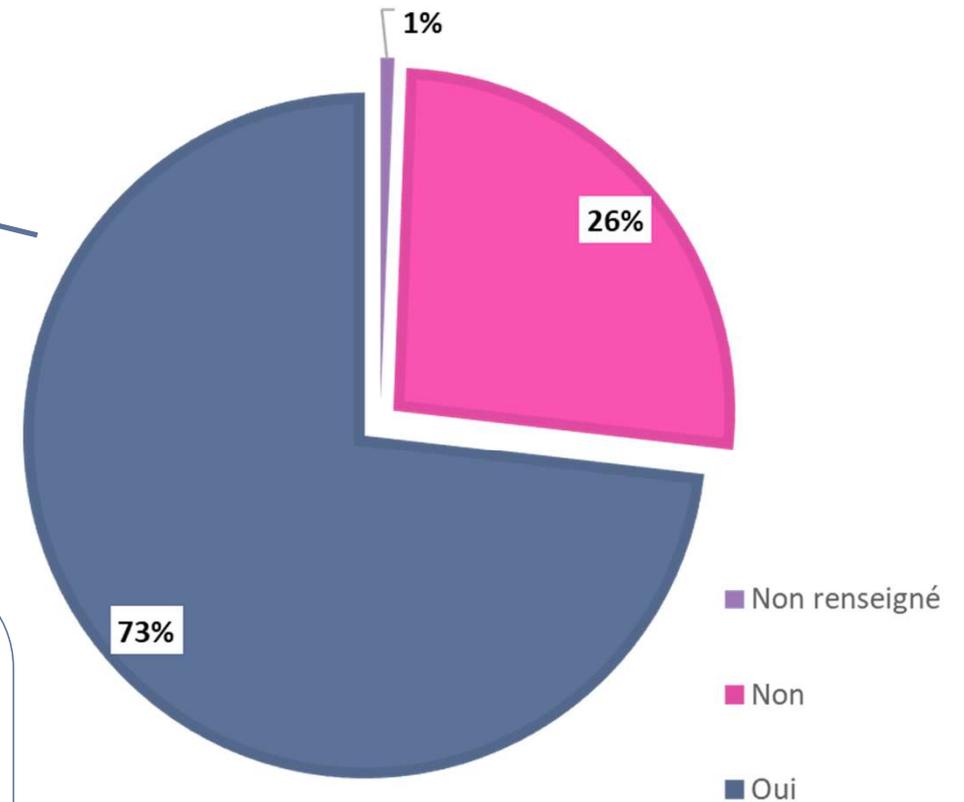
65% des EIGS se sont déroulés lors une période particulière (nuit, weekend, changement d'équipe, etc.)

## B. Les causes immédiates

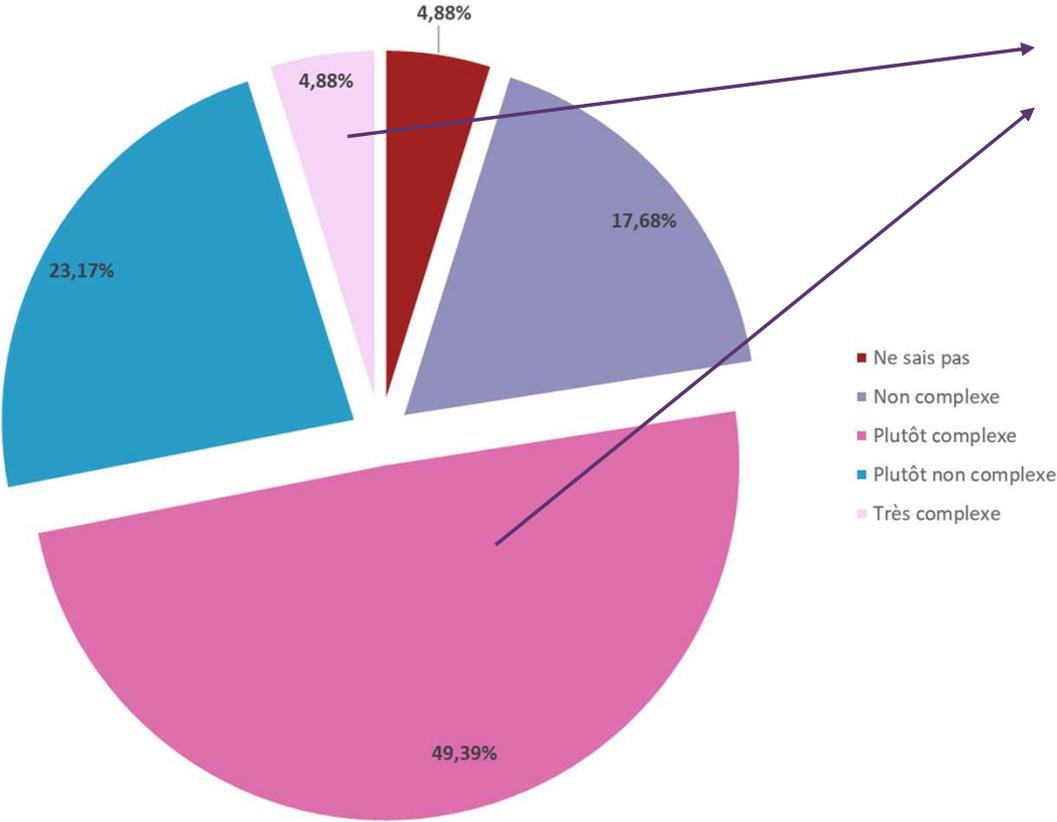
Dans 73% des déclarations, une ou des **causes immédiates** ont été identifiées.

### Exemples de causes immédiates mettant en jeu une erreur humaine :

- Erreur de retranscription d'une ordonnance dans le dossier informatisé et administration erronée de Méthotrexate
- Absence de vérification du bon fonctionnement du respirateur
- Défaut d'appréciation de l'altération du rythme cardiaque foetal sur l'enregistrement
- Non vérification de l'identité de la patiente lors de la distribution du médicament
- Erreur de programmation d'une pompe PCA



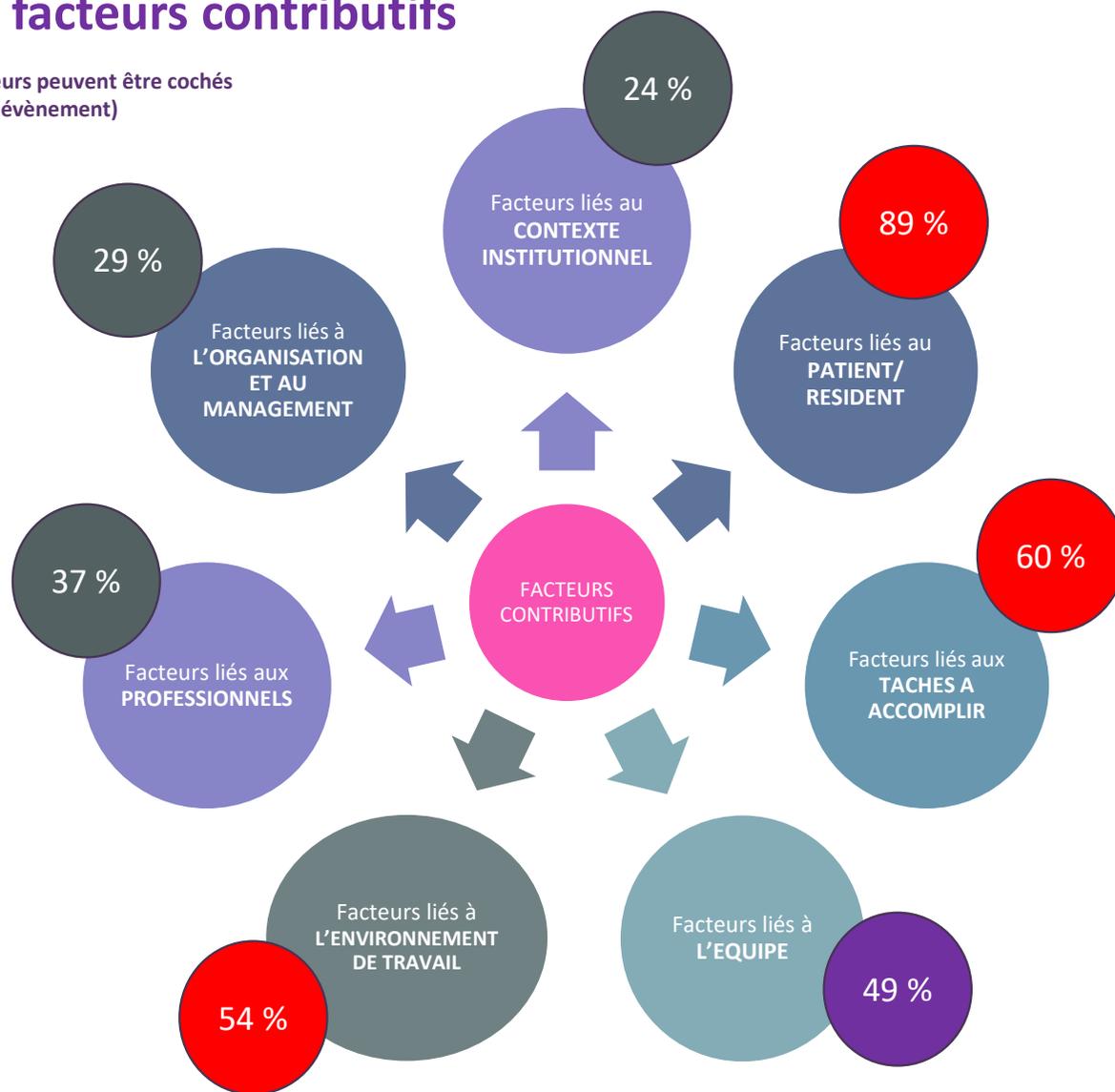
# C. Complexité



Dans **54%** des analyses, la situation clinique du patient avant la survenue de l'EIGS est jugée **plutôt complexe à très complexe.**

## D. Les facteurs contributifs

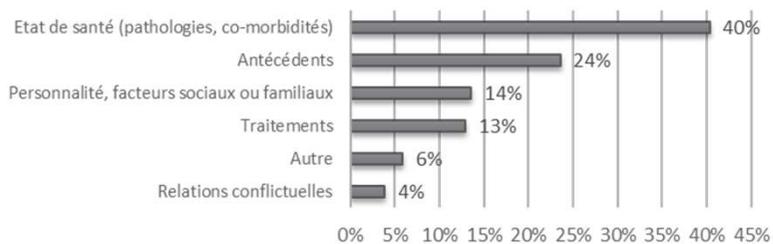
(plusieurs facteurs peuvent être cochés pour un même évènement)



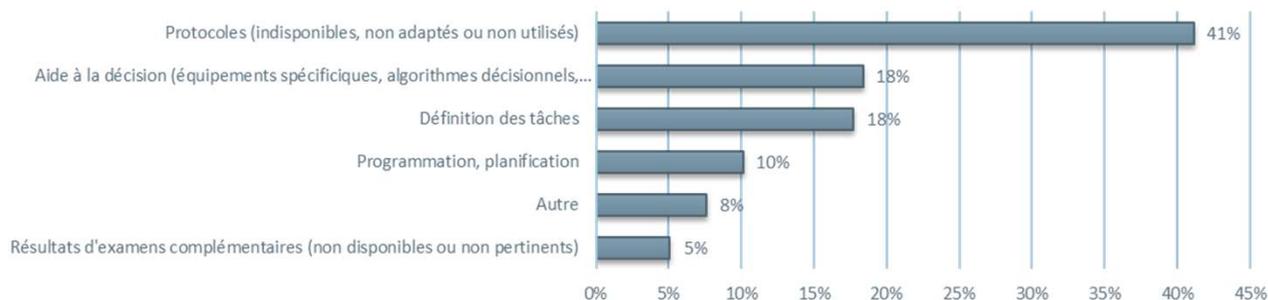
### Exemples de facteurs contributifs :

- Antécédents du patient / résidents
- Protocoles non à jour / imprécis
- Absence de médecin sur site / absence de continuité médicale addictologique le mercredi
- Absence ou manque de traçabilité

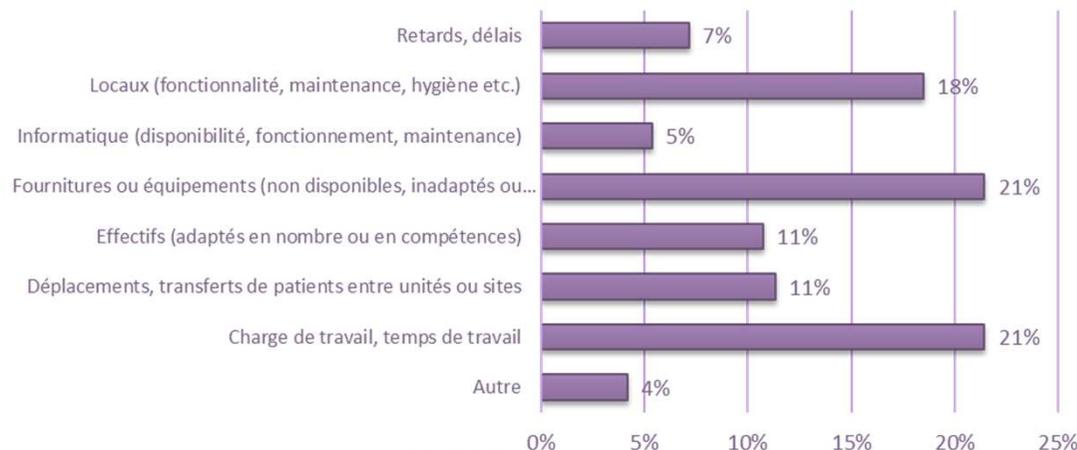
## PATIENTS/RESIDENCE



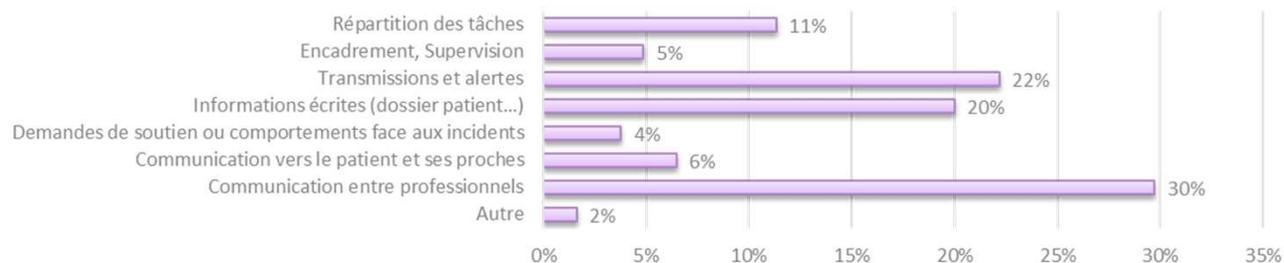
## TACHES A ACCOMPLIR



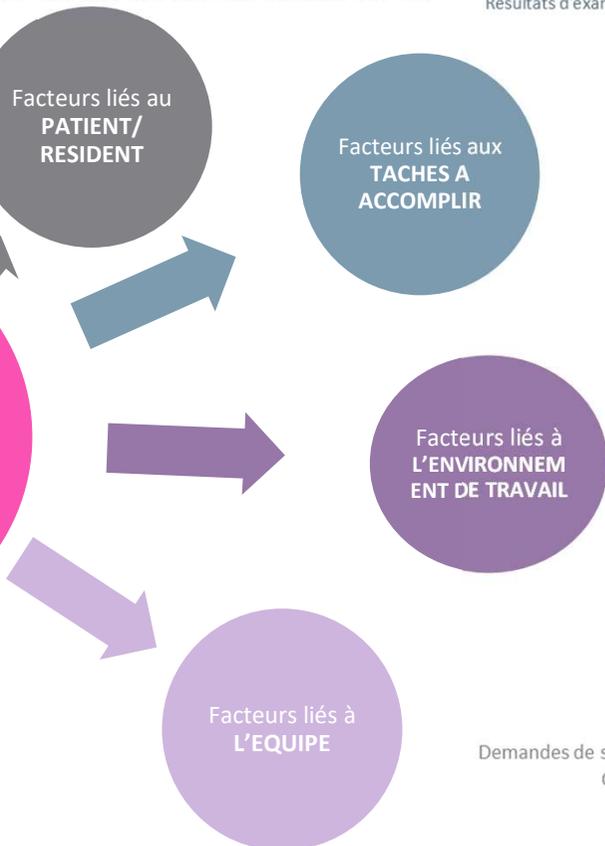
## L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL



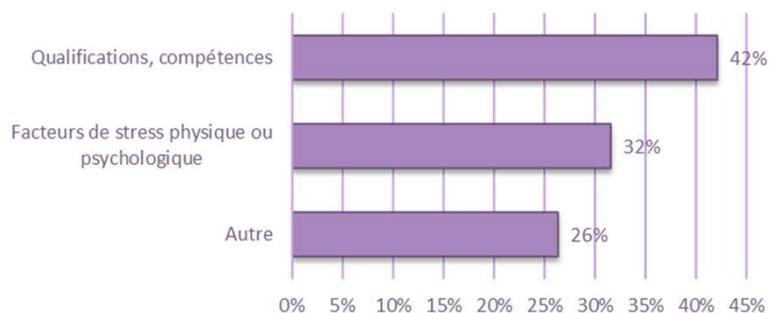
## L'EQUIPE



## FACTEURS CONTRIBUTIFS



### PROFESSIONNELS



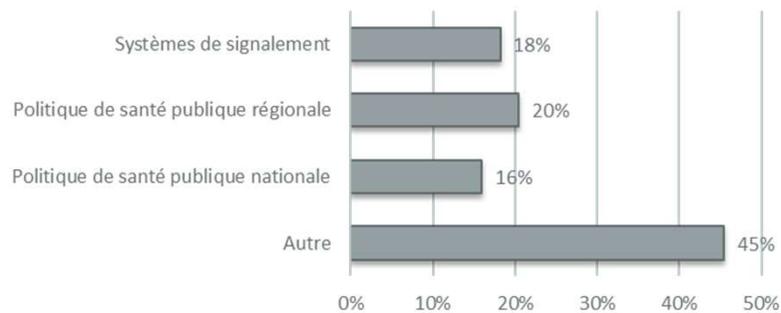
Facteurs liés aux  
PROFESSIONNELS

### L'ORGANISATION ET AU MANAGEMENT



Facteurs liés à  
L'ORGANISATION  
ET AU  
MANAGEMENT

### CONTEXTE INSTITUTIONNEL



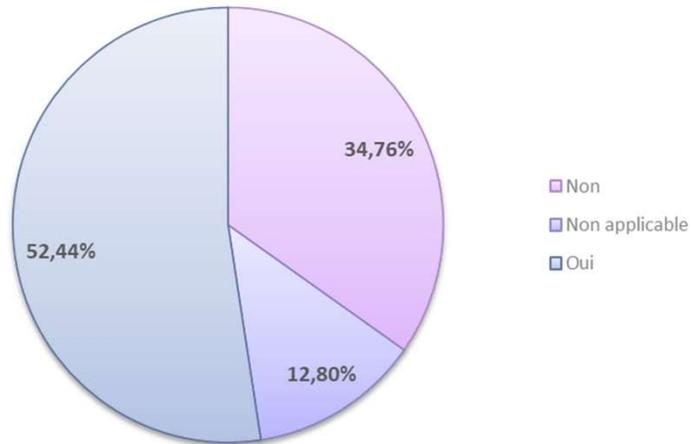
Facteurs liés au  
CONTEXTE  
INSTITUTIONNEL

**FACTEURS  
CONTRIBUTIFS**

## E. Les barrières de sécurité

BARRIÈRES QUI ONT FONCTIONNÉES

"barrières" qui ont fonctionné	Nombre de Numéro SIVSS
Non	57
Non applicable	21
Oui	86
Total général	164



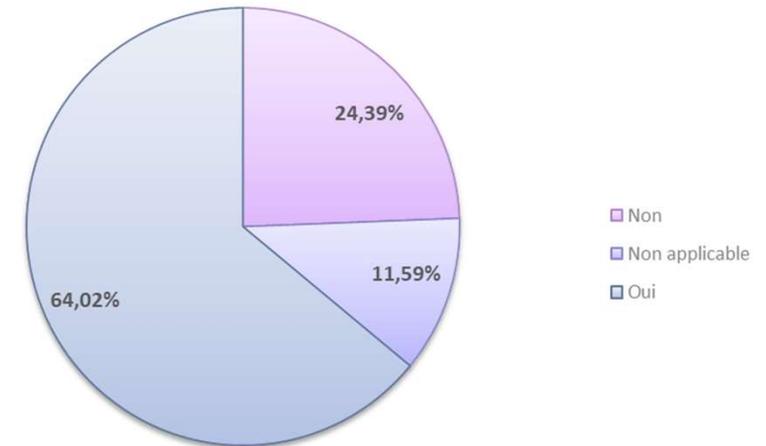
Les barrières de sécurité ont permis de limiter la gravité de l'évènement.

### Exemples :

- Réactivité dans les gestes de premiers secours et appel au 15.
- Alliance thérapeutique de qualité avec l'équipe et la bonne dynamique au sein du groupe patient qui a permis à la patiente de rapidement informer une camarade qui a relayé l'information auprès l'équipe de soin puis en a parlé avec l'équipe et a accepté facilement le transfert aux urgences.
- Bonne coordination entre les équipes du SAU
- Transfert en réanimation dans l'établissement de référence du territoire.
- Lien de confiance avec la famille

BARRIÈRES QUI N'ONT PAS FONCTIONNÉES

"barrières" qui n'ont pas fonctionné	Nombre de Numéro SIVSS
Non	40
Non applicable	19
Oui	105
Total général	164

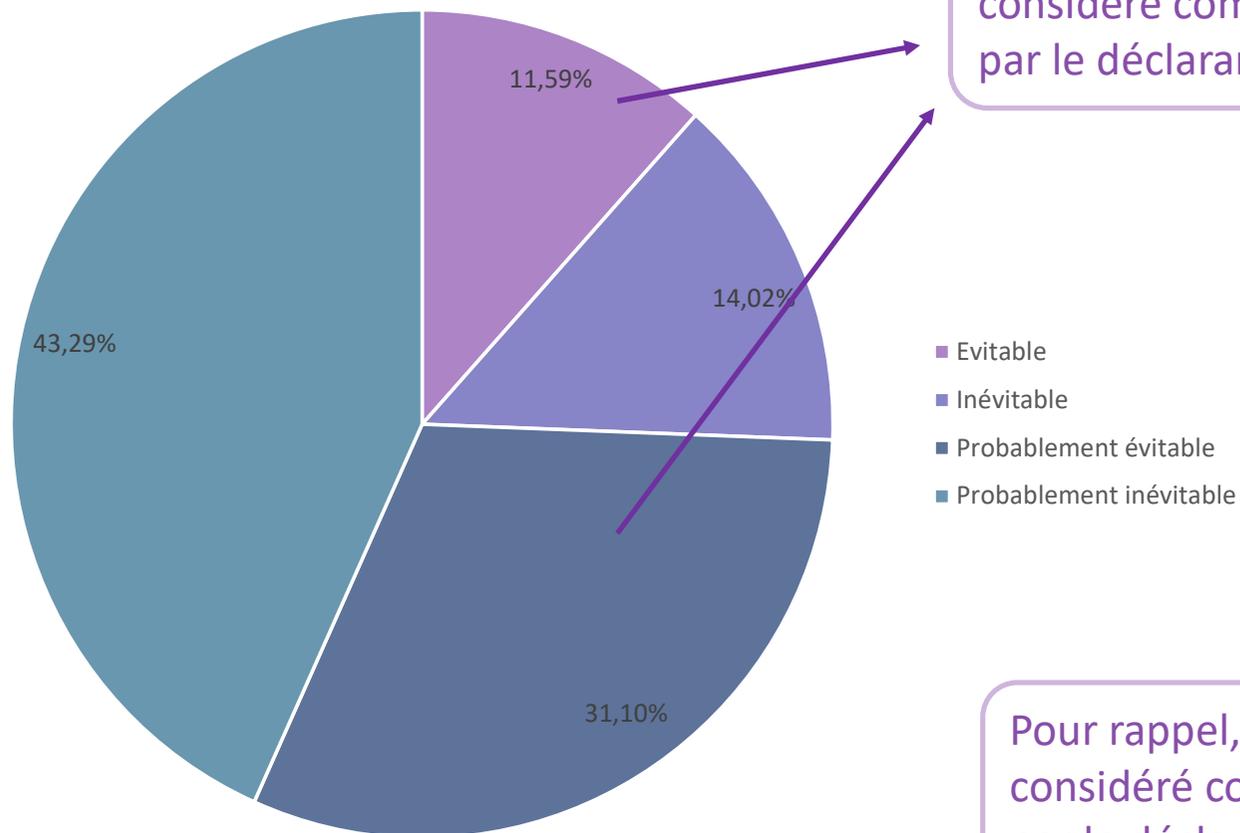


Les barrières de sécurité n'ont donc pas pu empêcher la survenue de l'évènement ou limiter ses conséquences

### Exemples :

- Absence de prélèvement NFS réalisé dans les suites de la pose de GPR.
- Demande de transfert dans un établissement adapté sans succès.
- Les prises de constantes régulières n'ont pas permis de déceler l'urgence
- Absence de médecin de l'établissement sollicitable immédiatement.
- Absence de procédure concernant les tentatives de suicide ou les suicides.

## F. Evitabilité

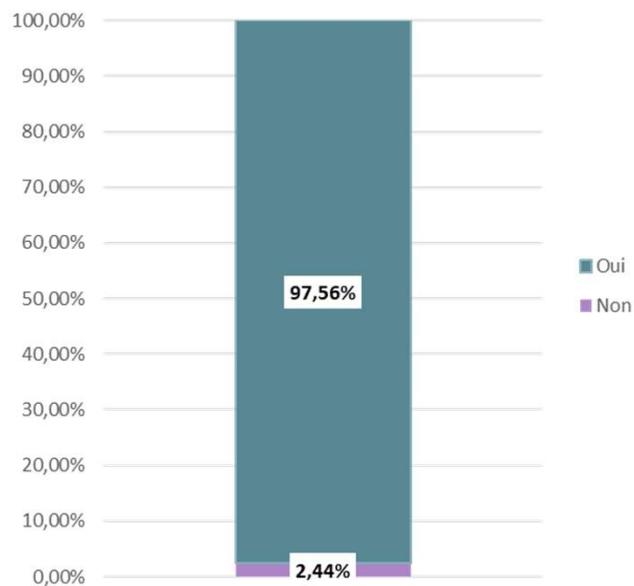


Dans **43%** des déclarations, l'évènement est considéré comme **évitable ou probablement évitable** par le déclarant.

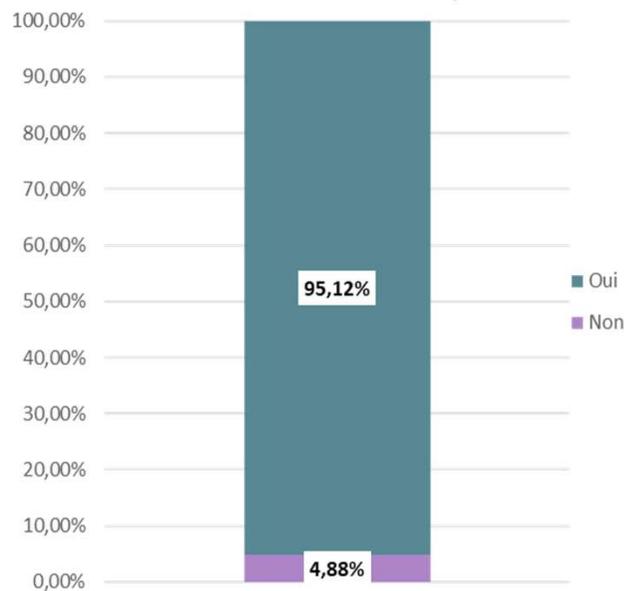
Pour rappel, en **2022**, l'évènement était également considéré comme **évitable ou probablement évitable** par le déclarant dans **43%** des déclarations.

## G. Plan d'action

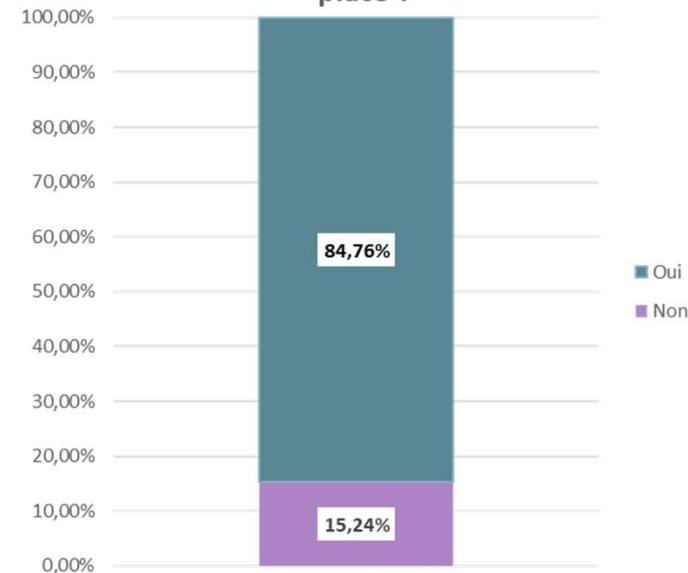
Des actions ont-elles été définies ?



Un suivi des actions est-il prévu ?



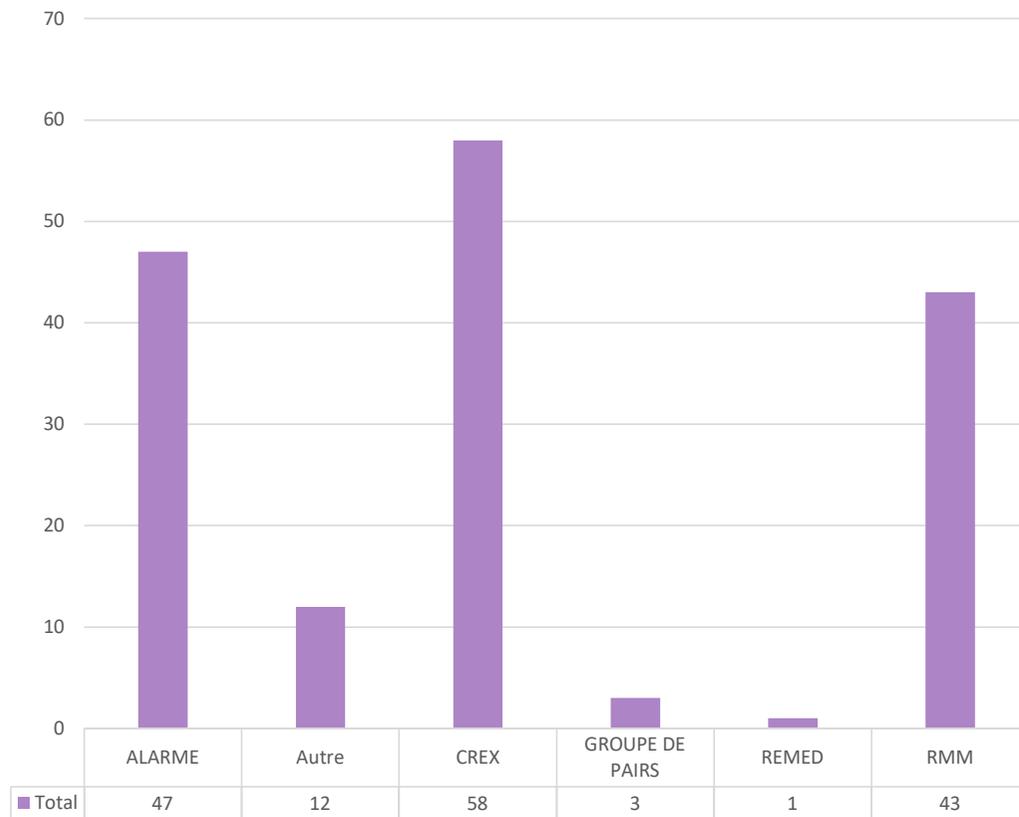
Des mesures d'accompagnement du patient ou de ses proches ont-elles été mises en place ?



### Exemples :

- Ré/organisation des activités
- Actualisation / élaboration de supports (protocoles, documents de communication...)
- Sensibilisation / rappel
- Formation
- Mise en place de nouvelles pratiques
- Achat / révision de matériel
- Réalisation d'évaluation de pratiques professionnelles
- Soutien psychologique aux patients/résidents
- Ressources / mise à disposition de professionnels

## H. Réalisation de l'analyse



Dans **98 %** des cas, les analyses ont été réalisées collectivement avec la participation de l'équipe soignante.

28% des analyses utilisent la méthode ALARM.

*\*Le portail de déclaration ne distingue pas les méthodes et les organisations pour analyser un EIGS*

# 6. Analyse des accompagnements



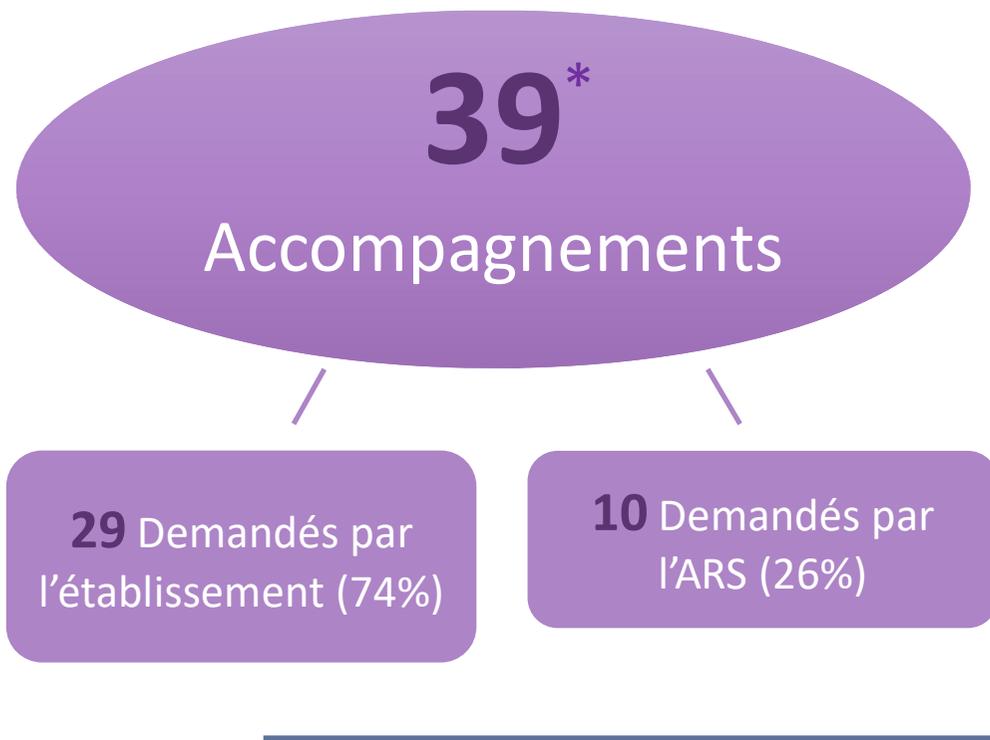
SRA / SRVA



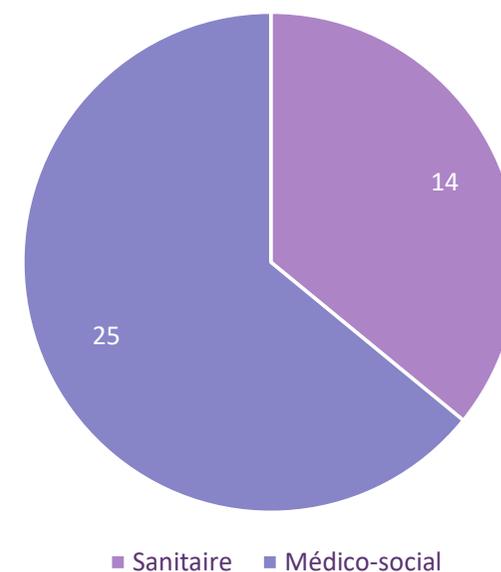
Centre Régional  
d'Hémovigilance  
et de sécurité  
transfusionnelle



## A. Les accompagnements par la SRA CAPPS Bretagne



Type d'établissement :



### Thématiques principales des évènements accompagnés :

13 EIGS : retard ou défaut de prise en charge (33%)

7 EIGS : chutes (18 %)

5 EIGS : suicides (13 %)

\* Versus 33 accompagnements en 2022

## B. Les accompagnements par l'OMÉDIT Bretagne



TOUS Demandés par  
l'ARS

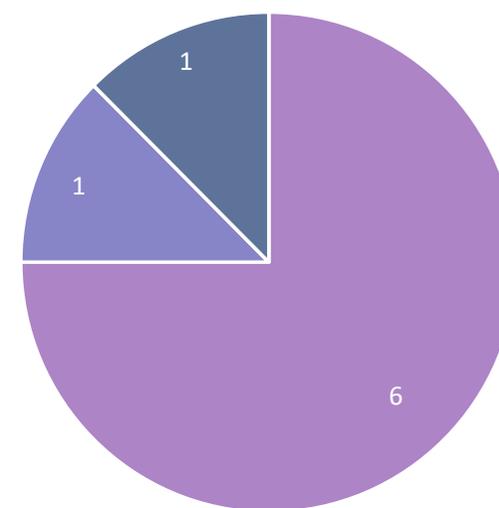
A purple rounded rectangle containing the text 'TOUS Demandés par l'ARS'.

**Thématique principale des évènements accompagnés :**

Erreur d'administration médicamenteuse



Type d'établissement :



■ Médico-social ■ Sanitaire ■ Ville

\* Versus 14 accompagnements en 2022

## C. Les accompagnements par le Réseau de Périnatalité de Bretagne



### Thématique principale des évènements accompagnés :

- Probable déficit fonctionnel permanent secondaire à une anoxo-ischémie néonatale
- Décès néonatal
- Décès maternel

\* Versus 3 accompagnements en 2022

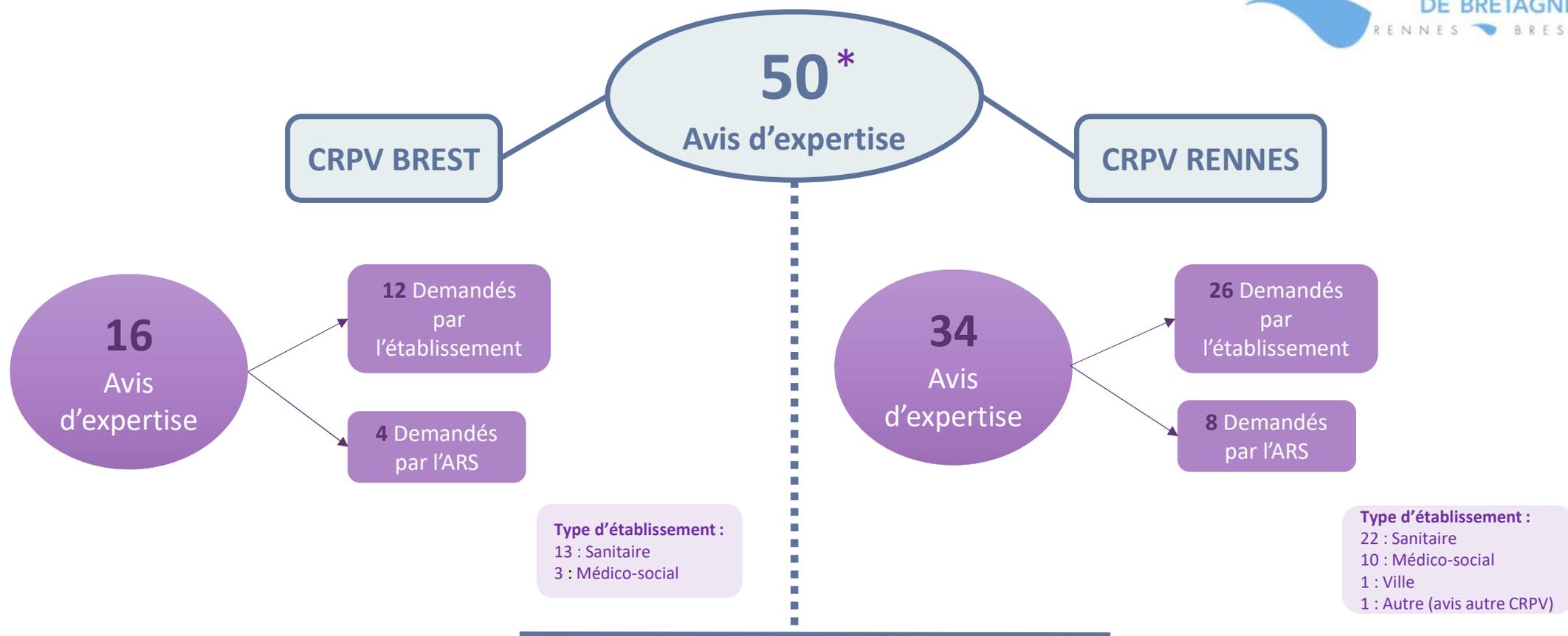
### Origine de déclaration :

**Tous** les EIGS ont été déclarés par des établissements sanitaires :  
**maternités de Type 2A**

1 analyse a été menée en **inter établissement** :

- . Maternité de Type 2 A
- . Maternité de Type 3
- . SAMU
- . Secteur libéral

## D. Les avis d'expertise par la pharmacovigilance



### Thématiques principales des événements accompagnés :

- Erreurs Médicamenteuse ou mésusage
- Intoxication volontaire / Suicides
- Aléas Thérapeutiques

\* Versus 45 avis d'expertise en 2022

## Evolution de 2022 à 2023 des signalements des évènements indésirables graves associés aux soins

- ❖ **Le nombre de signalement a augmenté** (10,5% d'augmentation des signalements entre 2022 et 2023).
- ❖ Comme en 2022, **la nature principale** des EIGS déclarés reste le **suicide / tentative de suicide**.
- ❖ **Le secteur sanitaire** reste le principal secteur d'origine de déclaration d'un EIGS mais avec une tendance à la baisse (77% en 2022 contre 68% en 2023).  
**Le secteur médico-social est en progression** avec 29% des déclarations en 2023, contre 22,5% en 2022.  
**Idem avec le libéral** (0,5% en 2022 et 3% en 2023).
- ❖ Comme en 2022, les évènements analysés en 2023 sont considérés à **57% comme étant probablement inévitable voire inévitable**.
- ❖ **Le nombre d'accompagnement ou d'avis est en hausse** par rapport à 2022 pour la plupart des structures de vigilance et d'appui.