



Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des  
Événements Indésirables - Aquitaine

# Aide à l'inclusion des Événements Indésirables Graves (EIG) liés aux soins : Définition et liste des EIG

1

## L'événement est-il lié aux soins\* ?

\*Défini comme un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention ou de réhabilitation.

L'événement répond-il à un ou plusieurs des critères suivants ?

- ✚ Les soins (ou l'absence de soins) ont provoqué l'événement clinique avec des arguments chronologiques
- ✚ Les soins sont reconnus comme pouvant être la cause de cet événement clinique (niveau de preuves scientifiques)
- ✚ L'événement clinique n'était pas attendu compte tenu de l'évolution de la maladie ou de l'état du malade
- ✚ Il n'y a pas d'autre explication plausible
- ✚ Cet événement n'aurait pas pu survenir en l'absence de soins

2

## L'événement est-il grave ?

L'événement répond-il à un de ces critères de gravité ?

- ✚ Décès
- ✚ Mise en jeu du pronostic vital ou perte permanente d'une fonction
- ✚ Hospitalisation en réanimation ou ré-intervention non programmée au décours d'un acte thérapeutique

3

## Les événements ciblés par le dispositif de signalement sont les suivants

(Liste non exhaustive)

### Événements Indésirables Graves généraux

(proposés par le groupe national de travail coordonné par l'InVS)

- ✚ Décès inattendu ou perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient
- ✚ Hospitalisation en réanimation et/ou ré intervention non programmée, au décours d'un acte thérapeutique
- ✚ Erreur de patient ou erreur de côté pour tout type d'acte et dans toute discipline
- ✚ Corps étranger motivant une ré-intervention
- ✚ Suicide de tout individu recevant des soins dans un établissement de santé

### Événements Indésirables Graves spécifiques proposés par les sociétés savantes

(suite au verso)

#### Collège national des gynécologues obstétriciens français

##### Obstétrique et néonatalogie

- ✚ **Décès d'une femme** survenu au cours de la grossesse ou dans un délai de 42 jours après sa terminaison, pour une cause quelconque déterminée ou aggravée par la grossesse ou les soins qu'elle a motivés, mais ni accidentelle, ni fortuite
- ✚ **Décès néonatal**, MFIU (mort fœtale in utéro) ou convulsions d'un enfant né à partir de 34 semaines d'aménorrhée)
- ✚ **Transfusion** au cours ou dans les 48h suivant l'accouchement (voie basse ou césarienne)
- ✚ **Hystérectomie** d'hémostase, ligatures ou embolisation pour hémorragie de la délivrance
- ✚ **Hospitalisation en réanimation** d'une femme enceinte (quelle que soit la cause)
- ✚ **Hospitalisation en réanimation** dans le post-partum (dans le mois suivant l'accouchement)
- ✚ **Rupture utérine**

##### Diagnostic prénatal et médecine fœtale

- ✚ **Décès d'une patiente** dans les suites d'une interruption de grossesse pour raison médicale
- ✚ **Erreur de fœtus** sur un foeticide sélectif dans le cadre d'une grossesse multiple
- ✚ **Hospitalisation maternelle** pour infection maternelle ou materno-fœtale (chorioamniotite) dans les suites d'une biopsie de trophoblaste, d'une amniocentèse, d'une ponction de sang fœtal, ou d'un amniodrainage

##### Chirurgie gynécologique

- ✚ **Transfusion** au cours ou dans la semaine suivant une intervention chirurgicale gynécologique

#### Société française d'anesthésie-réanimation

- ✚ **Hyperthermie** maligne
- ✚ **Choc allergique** (niveau IV) aux médicaments de l'anesthésie
- ✚ **Paraplégie** après anesthésie péridurale
- ✚ **Événement** survenu avant l'incision en chirurgie programmée chez des patients ASA I ou II entraînant un décès ou un coma
- ✚ **Décès** par hémorragie au cours de la chirurgie électorale chez des sujets jeunes

#### Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique

- ✚ **Erreur d'étage** (chirurgie du rachis)
- ✚ **Accident thromboembolique nécessitant** une ré intervention
- ✚ **Plaie vasculaire ou nerveuse** en cours d'intervention

#### Société française de radiothérapie oncologique

- ✚ **Décès** inattendu
- ✚ **Cancers** radio induits
- ✚ **Pathologies invalidantes** consécutives aux traitements singuliers pour lesquels aucune erreur dosimétrique/appareillage n'a été mise en évidence

#### Société de réanimation de langue française

- ✚ **Décès** à la suite d'un acte diagnostique ou thérapeutique
- ✚ **Complication** d'un acte diagnostique ou thérapeutique nécessitant une suppléance d'organe
- ✚ **Complication** d'un acte diagnostique ou thérapeutique, engageant le pronostic vital et nécessitant une intervention chirurgicale
- ✚ **Coma** prolongé suite d'un acte diagnostique ou thérapeutique

#### Société française d'endoscopie digestive

- ✚ **Accidents d'endoscopie** nécessitant un geste chirurgical secondaire
- ✚ **Perforation** lors d'une endoscopie
- ✚ **Hémorragie** post interventionnelle nécessitant des transfusions
- ✚ **Pancréatite sévère** à modérée post CPRE (Cholangio-Pancréatographie Rétrograde)
- ✚ **Complications** des ponctions sous TDM (tomodensitométrie) ou écho

#### Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire

- ✚ **Chirurgie cardiaque**  
Accident neurologique avec séquelle  
Médiastinite après sternotomie
- ✚ **Chirurgie thoracique**  
Fistule bronchique post opératoire

#### Société française de radiologie

- ✚ EIG entraînant des complications majeures avec séquelles permanentes ou aboutissant au décès
- ✚ EIG entraînant des complications majeures nécessitant :
- ✚ Un traitement ou une hospitalisation de moins de 48 h
- ✚ Un traitement majeur, des soins complémentaires qui n'avaient pas été programmés
- ✚ Une hospitalisation de plus de 48 h

4

*L'EIG n'appartient pas à cette liste ?*

*Contactez la Plateforme Régionale d'Appui (PRAGE) afin d'étudier la pertinence de l'inclusion*

5

*Attention cas particuliers !*

EIG impliquant des mesures sanitaires immédiates (menace imminente pour la santé publique, risque d'exposition d'autres personnes...)



L'inclusion est possible

Après signalement sans délai à la ARS

EIG en rapport avec :

- ✚ Produit de santé
- ✚ Activité de radiothérapie
- ✚ Infection nosocomiale
- ✚ Assistance Médicale à la Procréation



Contactez la cellule d'appui afin d'étudier la pertinence de l'inclusion

Déclaration au dispositif réglementaire de surveillance sanitaire

EIG ciblés par les sociétés savantes comme Evénements Porteurs de Risques (EPR)



Contactez la PRAGE afin d'étudier la pertinence de l'inclusion

Déclaration en lien avec une démarche volontaire d'accréditation médicale, auprès d'un Organisme Agréé selon les modalités propres à l'établissement de santé