

# ENEIS - Etude transversale Nationale sur les Évènements Indésirables graves associés aux Soins, observés en établissement de santé

Responsable(s) : Michel Philippe

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 73176

## Général

### Identification

Nom détaillé	Etude transversale Nationale sur les Évènements Indésirables graves associés aux Soins, observés en établissement de santé
Sigle ou acronyme	ENEIS
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Cnil : 1328615 ; CNIS : label n°2009X706SA

### Thématiques générales

Domaine médical	Allergologie
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	évènements indésirables graves, sécurité du patient

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Michel
Prénom	Philippe
Adresse	3 Quai des Célestins 69002 Lyon
Téléphone	+33 (0)4 72 40 71 04
Email	philippe.michel@chu-lyon.fr
Organisme	Hospices Civils de Lyon

### Collaborations

### Financements

Financements	Publique
--------------	----------

Précisions	Ministère de la santé - DREES
<b>Gouvernance de la base de données</b>	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)
Statut de l'organisation	Secteur Public
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes transversales répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Plan de sondage : Sondage à 3 degrés. 1er degré : tirage des dates d'observation (fenêtre d'observation) - 2ème degré : tirage de lits - 3ème degré : tirage de séjours ou fractions de séjours observés pendant la période d'observation.
<b>Objectif de la base de données</b>	
Objectif principal	<p>L'objectif principal de l'enquête est d'estimer l'incidence des événements indésirables graves observés en milieu hospitalier et leur caractère évitable, pour les événements à l'origine d'une admission dans les unités de médecine et chirurgie des établissements de santé ou survenant dans de telles unités au cours d'une hospitalisation.</p> <p>Les objectifs secondaires sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) d'estimer la gravité et la part évitable de ces événements ;</li> <li>2) de décrire les causes immédiates de survenue de ces événements liés aux soins.</li> </ol>
Critères d'inclusion	Tous les séjours de patients présents pendant l'enquête (une semaine par unité) en unité de

## Type de population

Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans) Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France métropolitaine (plusieurs régions et plusieurs départements)
------------------------------	---------------------------------------------------------------------

## Collecte

## Dates

Année du premier recueil	2004
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2009
--------------------------	------

## Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[ individus
------------------------------------------------------	-------------------------

Détail du nombre d'individus	L'objectif est de disposer d'un échantillon minimum de 800 séjours ou fractions de séjours dans chacun des domaines d'analyse définis ci-dessous. L'analyse est réalisée selon deux axes :1) le type d'unité de soins : chirurgie ou médecine2) le type d'établissement : Centres hospitaliers universitaires ou régionaux (CHU/CHR), autres établissements publics et établissements privés à but non lucratif, établissements privés à but lucratif. Soit six strates d'analyse.Au total 8000 séjours environ constituent l'échantillon. L'échantillon permet de réaliser des estimations nationales.
------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données administratives, précisions	date d'entrée, date de sortie, âge
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Le recueil se fait en deux temps par des enquêteurs externes à l'établissement. Un enquêteur-infirmier passe, sur une semaine, tous les deux ou trois jours et détecte les patients susceptibles de présenter un événement indésirable à l'aide d'une grille de 17 critères de détection. La détection est faite avec le cadre de soins et s'appuie sur le dossier du patient. Une à deux semaines après, un enquêteur médecin se rend dans l'unité pour confirmer ou infirmer la présence d'événement indésirable pour les patients détectés. De plus, il apprécie le caractère évitable des événements survenus pendant l'hospitalisation. Pour cela, il rencontre le médecin en charge du patient et consulte également avec lui le dossier du patient.
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	<a href="http://www.drees.sante.gouv.fr/l-enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies_6507.html">http://www.drees.sante.gouv.fr/l-enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies_6507.html</a>
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	La base de données anonymisée peut être mise à disposition de chercheurs sous réserve d'une demande motivée (examen par un comité scientifique).
	Les établissements participants sont destinataires

des restitutions les concernant en décembre de l'année de la collecte.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique