STARAQS

GRRIFES
Gestion des Risques
Réseau IDF des Établissements de Santé

Gestion des évènements indésirables graves associés aux soins en établissement de santé

OUTILS ET GUIDE D'ANALYSE

Mai 2018

Sommaire

Introduction 3

Des outils destinés aux établissements pour organiser le dispositif interne de gestion des EIGS 5

Logigramme : les étapes clés de la démarche 5

Fiche réflexe : Comment conduire une réunion d'analyse approfondie des causes d'un EIGS ? 6

Des outils destinés à l'unité de soins pour gérer la situation 12

Fiche réflexe : Modalités d'alerte de la hiérarchie lors de la survenue d'un EIGS 12

Fiche réflexe : Mesures conservatoires 13

Fiche réflexe : Rapport circonstancié 17

Fiche réflexe : Annonce et suivi de l'information du patient et/ou de l'entourage lors d'un EIGS 19

Un guide d'analyse approfondie des causes d'un EIGS 24

1. Informations sur le patient et sa prise en charge 24

1.1 - Données générales sur le patient 24

1.2 - Informations sur la prise en charge 25

2. L'évènement indésirable grave associé aux soins 26

2.1 - L'évènement 26

2.2 - Description de l'évènement 26

2.3 - L'acte ou l'activité en lien avec l'EIGS 28

2.4 - Les professionnels intervenus dans les soins ou la prise en charge à l'origine de l'EIGS 29

2.5 - Les conséquences de l'événement : patient, personnel et structure 30

2.6 - Les mesures immédiates pour le patient et son entourage, auprès de l'équipe et au niveau institutionnel 32

3 . Recherche des causes profondes en lien avec l'évènement 34

3.1 - Facteurs favorisants liés au patient 34

3.2 - Facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir 36

3.3 - Facteurs favorisants liés aux professionnels impliqués 38

3.4 - Facteurs favorisants liés à l'équipe 39

3.5 - Facteurs favorisants liés à l'environnement de travail 42

3.6 - Facteurs favorisants liés à l'organisation du travail et au management 45

3.7 - Facteurs favorisants liés au contexte institutionnel 48

4. Barrières prévues avant et après l'apparition de l'EIGS 49

5. Synthèse 50

6. Plan d'actions 51

Annexes 52

1. Le Groupe de Travail 52
2. Les textes règlementaires relatifs aux Evénements Indésirables Graves associés aux Soins 53
3. Le formulaire de déclaration d'un Evénement Indésirable Grave associé à des Soins du portail national de signalement des évènements sanitaires indésirables 0

Introduction

La sécurité des soins et la gestion des risques sont des préoccupations majeures et récurrentes en santé.

« Il n'y a pas de soins sans risque »

Le Programme National de Sécurité des Patients, renforcé par les textes réglementaires récents, a considéré la déclaration et l'analyse des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) comme un axe majeur pour améliorer la sécurité des patients. L'ouverture du portail de signalement au niveau national a responsabilisé et positionné le management des établissements comme un élément central du développement de cette culture sécurité.

Pour accompagner les professionnels en charge de la gestion des risques dans la déclaration et l'analyse des EIGS, la Structure d'Appui Régionale d'Ile-de-France (STARAQS), structure réglementaire régionale et le réseau de gestionnaires de risques , le GRRIFES, vous proposent un document associant une approche globale et managériale de gestion des EIGS, des recommandations pratiques à type de fiches réflexes et un guide d'analyse pour faciliter la déclaration, l'analyse approfondie des causes et la construction du plan d'actions.

Ce guide d'analyse approfondie des causes élaboré grâce à l'expertise des gestionnaires de risques reprend en les détaillant les différentes étapes des volets un et deux de la déclaration d'un événement indésirable grave associé aux soins du portail de signalement.

Ce travail n'a pas pour objet de faire autorité mais de répondre aux besoins divers des établissements de santé pour prendre en compte la complexité des prises en charges et des parcours de soins. Il appartiendra à chacun de s'approprier les différentes recommandations et de les adapter à ses propres organisations, ses spécificités et ses contraintes.

Nous espérons ainsi, par ce document, améliorer la « culture sécurité » des professionnels et des établissements dans le but de mieux sécuriser les prises en charge des patients dans le contexte actuel des regroupements d'établissements, de la diminution des durées de séjour, de la spécialisation rendant de plus en plus complexe les parcours de soins.

Des outils pour accompagner et renforcer la culture de déclaration et de gestion des Evénements Indésirables Graves associés aux Soins.

➢ Des outils destinés aux établissements pour organiser le dispositif interne de gestion des EIGS

- Logigramme : les étapes clés de la démarche
- Fiche réflexe : Comment conduire une réunion d'analyse approfondie des causes d'un EIGS ?

➢ Des outils destinés à l'unité de soins pour gérer la situation au sein de l'unité

- Fiche réflexe : Modalités d'alerte de la hiérarchie lors de la survenue d'un EIGS
- Fiche réflexe : Mesures conservatoires
- Fiche réflexe : Rapport circonstancié
- Fiche réflexe : Annonce et suivi de l'information du patient et/ou de l'entourage lors d'un EIGS

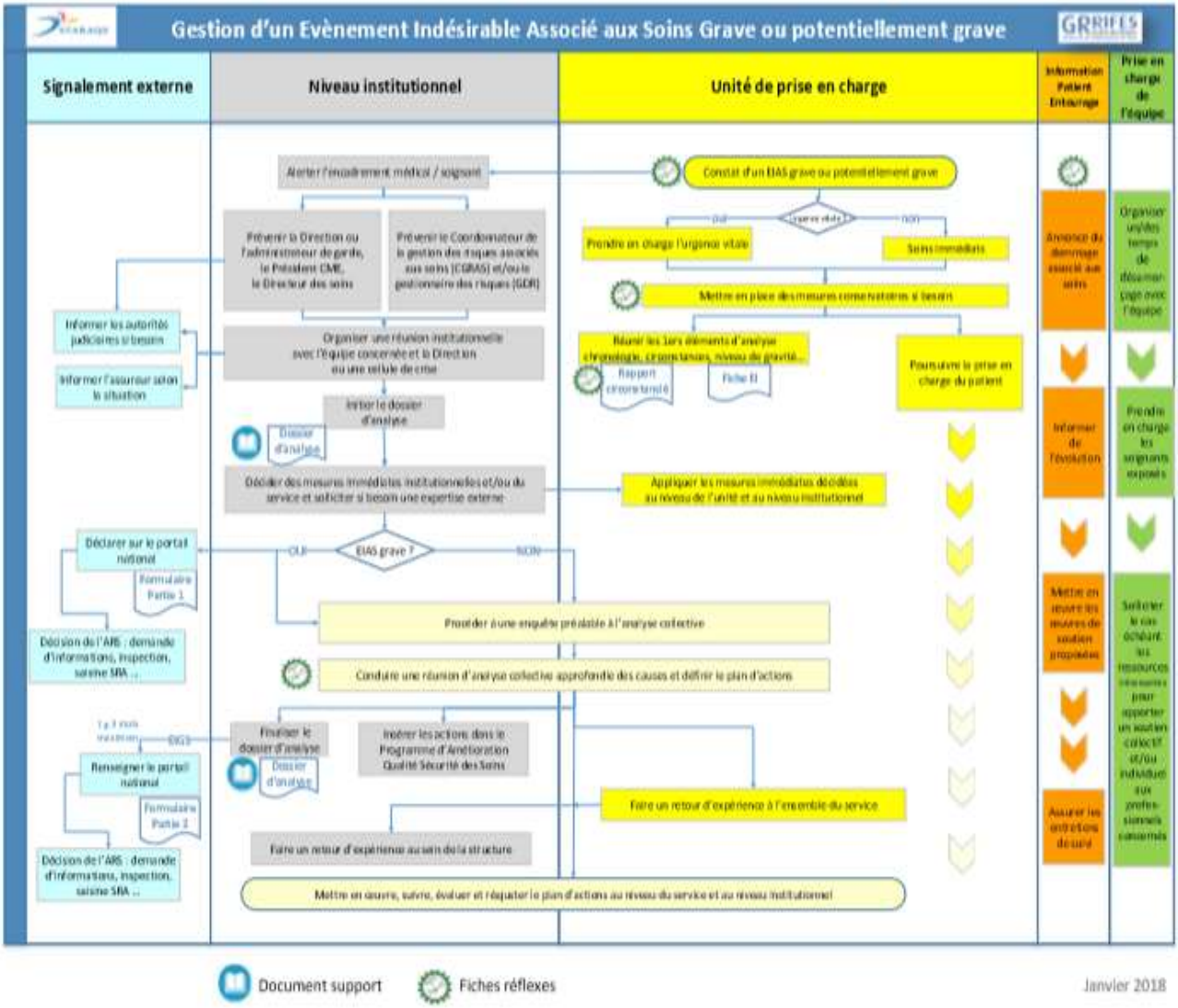
➢ Un guide d'analyse approfondie des causes d'un Evénément Indésirable Grave Associé aux Soins

Ce document fait référence aux volets 1 et 2 du formulaire du portail national.

Des outils destinés aux établissements pour organiser le dispositif interne de gestion des EIGS

Logigramme : les étapes clés de la démarche

Il s'agit d'une proposition de gestion managériale des EIGS à partir de laquelle les gestionnaires de risques pourront s'inspirer pour formaliser l'organisation de leur établissement.
Le logigramme permet de visualiser les étapes clefs de la démarche et l'organisation qui soutient cette démarche. Il constitue un outil de coordination de tous les acteurs.



Fiche réflexe : Comment conduire une réunion d'analyse approfondie des causes d'un EIGS ?

Cet outil est destiné à l'animateur de la réunion d'analyse collective pouvant se dérouler dans le cadre d'une réunion structurée : CREX, RMM, REMED… La méthode retenue est la méthode ALARME (extended) utilisée pour renseigner le volet 2 du formulaire du portail national.

Fiche réflexe

Le contexte	L'objectif principal de cette réunion est de valider collectivement l'analyse de cet événement et le plan d'actions. Cette réunion regroupe tous les professionnels impliqués dans l'événement ou concernés par cette situation. Elle a pour buts de : • Faire prendre conscience des difficultés et des vulnérabilités identifiées lors de cet évènement, • Favoriser la communication et le partage d'expériences entre les professionnels, • Valoriser l'équipe en tirant des enseignements des décisions et des actions qu'elle a effectués et prendre en compte son vécu.
Les objectifs opérationnels	• Appréhender collectivement la complexité des faits ayant abouti à l'EIGS • Identifier les écarts / bonnes pratiques et réglementation • Décider du plan d'actions • Valider collectivement l'analyse et le plan d'actions
Les pré-requis	La réussite de cette réunion tient en grande partie aux qualités de l'animateur, et des personnes ressources présentes actrices de l'EIGS. Celui-ci aura préalablement préparé avec soin la réunion. Il aura rédigé avec l'aide du déclarant et des acteurs de l'EIGS une version provisoire du dossier d'analyse. Tous les professionnels invités auront eu connaissance des objectifs de la réunion, dont la réalisation d'un plan d'actions. Selon les cas, cette réunion peut être co-animée avec un responsable institutionnel. Il est essentiel que l'animateur instaure dès le début de la réunion un climat de bienveillance.

LE DEROULEMENT DE LA REUNION

1. Introduire la réunion d'analyse
2. Présenter le contexte
3. Etablir la chronologie des faits et identifier les causes immédiates
4. Rechercher les causes profondes par la méthode ALARME et les hiérarchiser
5. Apprécier l'évitabilité des causes
6. Procéder à une analyse/lecture systémique
7. Définir un plan d'actions d'amélioration
8. Conclure et remercier les participants de leur implication

1. Introduire la réunion d'analyse

- ***Tour de table***

La réunion d'analyse est introduite par l'animateur qui se présente et explique son rôle et invite ensuite chaque participant à se présenter et à préciser s'il était présent ou pas au moment de l'événement.

- ***Présenter les objectifs de la réunion***

A l'issue du tour de table, l'animateur remercie les participants et rappelle la finalité de la démarche : établir un plan d'actions pour améliorer la qualité et la sécurité des soins. Il précise l'intérêt de réaliser ***une analyse approfondie des causes*** et indique la méthode utilisée.

La priorité est de mettre en lumière tous les éléments de l'organisation ayant contribué à la survenue de l'EIGS.

- ***Rappeler les principes à respecter***

- L'analyse est centrée sur le patient, son parcours et la compréhension de l'événement dans un souci d'améliorer les pratiques et les organisations et non pas sur la recherche de responsables(s) et encore moins de coupable(s)
- Il ne s'agit pas de réaliser une analyse clinique centrée sur la pathologie et le traitement
- Il s'agit d'assurer le respect de la confidentialité des informations et des discussions
- D'autres principes sont également à énoncer comme la confiance entre les participants, la liberté de prise de parole et la prise de décision par consensus.

- ***Indiquer le déroulement de la réunion***

L'animateur précise les 3 phases principales de la réunion : la présentation du contexte, l'analyse des causes et la définition d'un plan d'actions.

2. Présenter le contexte

L'animateur présente de façon factuelle et synthétique, la situation le jour de l'événement : charge de travail, effectifs, compétences présentes et particularités…. (Ces éléments seront repris dans l'analyse des causes avec la méthode ALARME). Il précise si des événements identiques se sont déjà produits et les mesures mises en place.

Il indique déjà les modalités de signalement de cet événement.

Il précise également les modalités de l'annonce du dommage au patient et/ou à sa famille et si une réclamation ou une plainte a été faite ou est susceptible de l'être.

Il aborde, le cas échéant, l'impact médiatique.

Enfin, il annonce les mesures de soutien des professionnels impliqués dans l'événement éventuellement mises en place.

3. Etablir la chronologie des faits et identifier les causes immédiates

- ***Qu'est-il arrivé ?***

- Présentation synthétique du patient : âge, antécédents, diagnostic et gravité, le parcours de soins, le traitement, la complexité de la prise en charge, le motif d'hospitalisation, le contexte socioculturel …
- Présentation de l'événement en précisant la date, l'heure et le lieu de survenue, les modalités de détection de l'événement, la mesure de la gravité, les conséquences de l'EIGS pour le patient, les décisions et les mesures immédiates, l'information donnée au patient et/ou son entourage ainsi que l'évolution clinique du patient et sa prise en charge depuis l'événement.

Qui présente ? Il est préférable que cette présentation soit faite par un soignant ayant pris en charge le patient car il s'agit le plus souvent d'une approche « clinique ». Celui-ci aura été sollicité lors de la préparation de la réunion. Cette présentation doit être anticipée avec le chef de service et/ou le cadre de santé du service concerné.

- ***Quelle a été la chronologie des faits ?***

L'animateur présente la chronologie en précisant l'épisode concerné mais également la prise en charge en amont et en aval de l'évènement (chronologie reconstituée au décours de l'enquête et/ou lors de la préparation de la réunion). Un chronogramme peut être présenté pour mieux visualiser la chronologie et faciliter la remémoration des circonstances par les professionnels.

Il sollicite les professionnels impliqués dans la prise en charge pour préciser certains faits ainsi que leur enchainement et valider la chronologie.

- ***Quelles sont les causes immédiates ?***

A **chaque étape de la prise en charge**, l'animateur invite l'ensemble des participants à identifier :

- **Les écarts** par rapport aux bonnes pratiques et à la réglementation et se poser la question de savoir s'ils auraient pu être évités,
- **Les dysfonctionnements**,
- **Les barrières de sécurité** ayant ou non fonctionné : il s'agit des **barrières de prévention** évitant les sources d'erreurs, **des barrières de récupération** qui permettent d'agir rapidement quand on a détecté une erreur et d'éviter ainsi que l'accident ne se produise et des **barrières d'atténuation** quand on comprend que l'accident est arrivé et que l'on veut en limiter rapidement les effets.

Certains écarts ou dysfonctionnements peuvent constituer à eux-seuls les causes immédiates, sans oublier que le patient peut lui aussi avoir contribué à la survenue de l'EIGS.

L'animateur s'attachera également à valoriser la réactivité, les décisions, l'efficacité des mesures prises et plus globalement le professionnalisme de l'équipe.

Il est nécessaire de faciliter l'expression de certains acteurs susceptibles d'apporter leur contribution au déroulement des faits. Cette étape est importante car les points de vue des acteurs peuvent diverger et compte tenu des éventuels rapports de force.

Le groupe doit aussi s'appuyer sur la consultation des documents disponibles (dossier patient, planning des équipes, document qualité en lien avec l'EIGS …).

L'animateur clôt cette étape en s'assurant de l'adhésion de tous les participants.

4. Rechercher les causes profondes et les hiérarchiser

- ***Pourquoi cela est-il arrivé ?***

En faisant référence à la chronologie et pour chacun des écarts constatés, l'animateur s'attachera à en rechercher les causes. Il pose des questions ouvertes explorant les sept catégories de la méthode ALARME qui sont abordées dans la partie 2 du formulaire de déclaration sur le portail national de signalement des événements sanitaires indésirables :

- Patient,
- Environnement,
- Professionnels,
- Organisation,
- Équipe,
- Institution,
- Tâche.

Dans un souci d'exhaustivité, un listing de questions (formulaire détaillé) doit être anticipé afin de faciliter la recherche des causes profondes. Mais, en aucun cas, il ne constitue un questionnaire à administrer de façon linéaire.

Pour chaque facteur identifié dans chacune des catégories, l'animateur approfondit la recherche en utilisant la technique des « 5 pourquoi » : *à chaque réponse apportée, l'animateur demande « pourquoi » jusqu'à épuisement des réponses.*

Cette analyse est un processus dynamique. En fonction des informations données par les participants, l'animateur adapte son questionnement, ce qui implique parfois d'effectuer des aller/retour d'une dimension à l'autre pour établir les liens et dégager par cette analyse globale des causes profondes.

A la fin de cette analyse des causes profondes, l'animateur s'assure que tous les participants sont d'accord avec les causes identifiées.

5. Apprécier l'évitabilité des causes

Au regard de la réflexion sur l'évitabilité engagée dès la phase d'identification des causes immédiates et au regard des causes profondes, il faut identifier les arguments en faveur ou en défaveur de l'évitabilité de l'événement. L'ensemble des participants peut se prononcer alors sur le degré de présomption du caractère évitable ou non de l'EIGS. Une échelle sur 4 niveaux peut être utilisée comme dans la partie 2 du formulaire du portail :

1 : inévitable
2 : probablement inévitable
3 : probablement évitable
4 : évitable.

Le sujet de l'évitabilité de l'EIGS est un sujet sensible qui renvoie à la notion de responsabilité. C'est dans le cadre de la préparation de cette réunion, que l'animateur prévoira comment aborder ce sujet. Le niveau d'évitabilité devra se faire par consensus.

6. Procéder à une analyse/lecture systémique

L'animateur rappelle les facteurs contributifs les plus marquants identifiés par les participants.

Il invite les participants à prendre de la hauteur pour observer les relations entre ces différents facteurs sans s'attarder sur les éléments eux-mêmes. Il invite également les participants à s'interroger et à en comprendre les raisons communes.

Cette approche doit être constructiviste ; elle ne vise pas à se « lamenter » sur les difficultés contextuelles ou les résistances au changement. Elle doit au contraire viser à transformer les contraintes en données à traiter et à définir les meilleures stratégies pour réduire les risques et les situations de danger qui ont été identifiés.

7. Définir un plan d'actions d'amélioration

Le but du plan d'actions est de supprimer ou de réduire au maximum les écarts et/ou dysfonctionnements pour réduire les risques et les situations de danger identifiés, et aussi d'éviter que l'évènement ne se reproduise.

Trois stratégies sont possibles :

- Agir sur la source du danger, du risque,
- Renforcer et/ou mettre en place des barrières de sécurité : barrières de prévention, de récupération et d'atténuation,
- Agir sur les professionnels en les sensibilisant aux dangers.

Lors de cette réunion et avant de commencer à définir le plan d'actions, il est utile d'examiner la pertinence des actions correctives et/ou préventives ayant été mises en place immédiatement après l'EIGS et décider ou non de leur poursuite.

Ce plan d'actions doit requérir l'adhésion de tous les acteurs présents et de l'encadrement.

Les actions d'amélioration doivent :

- Être corrélées aux causes profondes fortement associées à l'EIGS
- Offrir une solution au problème à long terme (pérennité)
- Ne pas engendrer de nouveaux risques.

Il faut distinguer :

- Les actions à mener au niveau de l'unité concernée (ou des unités)
- Les actions nécessitant une validation par la direction en fonction des impacts (impact financier, du domaine des ressources humaines, équipements et infrastructure, informatique, système d'information…)

Les améliorations recherchées doivent se traduire par des actions concrètes réalisables et applicables dans des délais donnés.

Il s'agit d'élaborer le plan d'actions en précisant pour chaque action :

- Le responsable de l'action
- Les modalités de mise en œuvre,
- La date de début et l'échéance prévisionnelles,
- Les modalités d'évaluation et de suivi (audit, mise en place d'un indicateur…).

Les actions validées seront inscrites au Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) de la structure.

De plus, il faut prévoir un suivi de la mise en œuvre du plan d'actions et de son efficacité au travers d'indicateurs.

8. Conclure et remercier les participants de leur implication

L'animateur remercie les participants et sollicite leur avis sur le déroulement de la réunion d'analyse.

Il interroge l'assistance sur les principales leçons à tirer de cet événement qui pourraient être utiles à d'autres professionnels de l'unité et/ou de la structure.

Il clôture la séance en rappelant les modalités de restitution du compte rendu de l'analyse (anonymisation), et les éventuelles suites qui seront données.

Il insiste sur l'importance des axes d'amélioration retenus et s'assure du suivi du plan d'actions, en planifiant une ou plusieurs réunions de suivi avec l'encadrement et/ou les personnes en charge d'actions d'amélioration.

AUTRE DOCUMENT SUPPORT EN LIEN
Guide d'analyse approfondie des causes d'un Evénement Indésirable Grave Associé aux Soins

POUR EN SAVOIR PLUS…
Guide d'analyse approfondie des causes d'événements. - CCECQA – Février 2017
Conduite de réunion d'analyse approfondie des causes d'un Evénement Indésirable Associé aux Soins (EIGS) – Site internet de Prage - CCECQA – Fiche 4 - v2 /02-02-2017
Repères – Pas d'erreur sur l'erreur – Avril 2016 Philippe Chevalier – Mission sécurité du patient – HAS
Grille ALARM Commentée – 2010 - HAS
L'analyse des causes profondes Identification des causes profondes des événements indésirables médicaux avec la méthode « ALARM » - 2010 - HAS

Des outils destinés à l'unité de soins pour gérer la situation

Fiche réflexe : Modalités d'alerte de la hiérarchie lors de la survenue d'un EIGS

Comment porter de façon précise et sans délai, à la connaissance de la direction, la survenue d'un événement indésirable associé aux soins, grave ou potentiellement grave ?

Fiche réflexe	
Objectif opérationnel	Porter sans délai à la connaissance de la direction la survenue d'un événement indésirable associé aux soins, grave ou potentiellement grave. C'est de la direction que relève la responsabilité d'en évaluer l'impact et de décider des mesures institutionnelles appropriées à la gestion de cet événement.
Principes	L'alerte constitue la première étape de la démarche institutionnelle d'où l'importance qu'elle soit réalisée : ▪ Le plus tôt possible ▪ De façon la plus précise possible.
Les pré-requis	Il existe au sein de l'établissement : ▪ Une charte de signalement d'un évènement indésirable ▪ Une procédure de gestion des EIAS graves ou potentiellement graves ▪ Une liste actualisée des personnes à alerter (fonctions, noms, coordonnées) valable de jour, de nuit, en semaine, le week-end et durant les jours fériés.
Professionnels concernés	Tout professionnel de santé constatant et/ou informé d'un EIAS grave ou potentiellement grave.

CONDUITE A TENIR

L'alerte doit être orale, directe ou par téléphone, selon le contexte (jour, nuit, semaine, week-end, jour férié).

1. L'alerte se fait :
   - **Immédiatement** à l'encadrement médical / soignant et aux experts ;
   - Au gestionnaire de risques.
2. Le contenu de l'alerte doit préciser :
   - Qui est concerné (1 ou plusieurs patients ou autres) ;
   - Le lieu exact de l'évènement ;
   - L'heure de l'évènement ;
   - La description de l'évènement et les éléments observés ;
   - Les professionnels sur place ;
   - Les premières mesures mises en place ;
   - L'identité, la fonction et le numéro de poste de l'appelant.
3. La personne alertée transmet l'information à la direction.
4. La traçabilité de l'alerte est à réaliser dans les plus brefs délais sur :
   - Le support institutionnel : « Cahier de garde », « Rapport de garde », « Rapport d'astreinte » … ;
   - Le support du service : manuscrit ou informatisé ;
   - La fiche de signalement d'évènement indésirable.

POUR EN SAVOIR PLUS…

Haute Autorité de Santé. *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé.* Mars 2012.

Partie 3 « La coordination de la gestion des risques associés aux soins. ». Axe 11 « Alerter l'instance de pilotage des risques sur des niveaux de risques jugés inacceptables », p. 57.

Fiche réflexe : Mesures conservatoires

Comment porter de façon précise et sans délai, à la connaissance de la direction, la survenue d'un événement indésirable associé aux soins, grave ou potentiellement grave ?

Fiche réflexe	
Contexte	Certains Evénements Indésirables Associés aux Soins nécessitent de prendre des mesures spécifiques dites "mesures conservatoires" compte tenu de leur contexte (mort suspecte, suicide, EIGS au bloc opératoire…) ou de l'utilisation de produits de santé.
Objectifs opérationnels	• Prendre les mesures conservatoires nécessaires pour favoriser l'enquête qui sera conduite en interne et/ou par les autorités compétentes • Mettre en sécurité les lieux et équipements pour éviter le sur-accident.
Définitions	• **Mesure conservatoire** : c'est une disposition qui a pour objectif de figer la « scène » et/ou de conserver les éléments nécessaires à la réalisation d'une enquête • **Mort violente** : il s'agit d'une mort provoquée par une intervention volontaire (soit d'autrui : homicide, soit de soi-même : suicide) ou par une cause extérieure brutale, appelée accident • **Incident grave :** incident dont les circonstances indiquent qu'un accident a failli se produire.
Professionnels / Fonctions concernés	• Soignants présents lors de la survenue de l'évènement • Encadrement • Correspondants locaux des vigilances (matériovigilant, réactovigilant, pharmacovigilant, hémovigilant…) • Responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse • Autres experts concernés.

CONDUITE A TENIR

1. **Mesures conservatoires en cas de mort suspecte ou violente d'un patient avérée**

- Prévenir le médecin
- Ne pas bouger le corps
- Ne réaliser aucun geste de propreté sur le corps
- Garder les lieux en l'état : ne rien nettoyer
- Ne pas toucher les armes, le cas échéant
- Interdire l'accès au lieu, y compris à la famille, en fermant la porte à clef, si possible
- Dans l'éventualité où le corps est à la vue des autres patients : recouvrir le corps d'un drap, sans le mobiliser et mettre à distance les autres patients, les usagers, les professionnels non impliqués
- Rassembler les éléments du dossier du patient et le mettre en sécurité
- Ne pas quitter le service avant l'arrivée de la police qui prendra éventuellement les dépositions sur place ou organisera la convocation des agents au commissariat de police.

Mesures administratives :

- Le médecin coche « Obstacle médicolégal » sur le certificat de décès, qui est à remettre au service administratif de l'hôpital
- Informer la police

- Attendre l'autorisation donnée par l'autorité judiciaire pour poursuivre la prise en charge du défunt (possible transfert du corps à l'institut médicolégal) et dresser l'inventaire précis des objets du patient
- Rédiger un rapport circonstancié à adresser au directeur
- Remettre à la police un document administratif indiquant l'identité du patient
- Le médecin du service appelle l'entourage/famille afin qu'elle vienne sur place dans les meilleurs délais.

Ces mesures font l'objet d'une procédure interne.

✓ **Cas particulier des pendaisons :**
- Mettre des gants (pour ne pas ajouter d'empreintes)
- Couper le lien (cordes, drap…) au-dessus du nœud et le plus haut possible par rapport au nœud
- Si des manœuvres de réanimation sont nécessaires, desserrer le nœud pour l'ôter par-dessus la tête, si possible sans le défaire complétement.

✓ **Cas particulier des noyades :**
- Ne pas vider l'eau du bain.

✓ **Cas particulier des décès par arme blanche :**
- Laisser l'arme blanche en place, ne pas la retirer que le patient soit décédé ou pas.

2. Mesures conservatoires en cas de tentative de suicide

En cas de tentative de suicide, les mesures conservatoires citées ci-dessus sont à adapter.

Par exemple :
- En cas de phlébotomie, conserver l'arme sans y ajouter d'empreinte,
- En cas d'intoxication médicamenteuse volontaire, conserver les traitements ou les boites retrouvés près du patient
- En cas de pendaison, couper le lien le plus haut possible par rapport au nœud et desserrer le nœud pour l'ôter par-dessus la tête si possible sans le défaire complétement.

3. Mesures conservatoires en cas d'Evénement Indésirable Grave Associé aux Soins au bloc opératoire

Lors de la survenue d'un évènement indésirable grave au bloc opératoire, décès, complication majeure lors de l'intervention, penser au plus tôt à :
- Faire intervenir un membre de l'équipe du bloc dont le rôle d'observateur consiste à observer tout ce qui est fait en prend note
- Les impressions des appareils de surveillance sont imprimées dès qu'ils ne sont pas enregistrés dans un dossier informatisé
- Si un matériel en cause, il est séquestré et ne peut être remis en service (ex une valve d'anesthésie, bistouri électrique…)
- Penser à imprimer rapidement les documents constituant le dossier du patient, dossier d'anesthésie, documents de l'infirmière de bloc et séquestrer ce dossier (chez le directeur des soins par exemple)
- Prendre si possible des photos, appareils en cause, disposition des matériels en salles, appareil responsable, etc.
- Lister toutes les personnes présentes lors de l'évènement
- Fermer de la salle si la sécurité n'est pas assurée : (Ex : problème électrique par exemple, feu…).

Un décès peut survenir au bloc, et peut être déclaré comme s'étant produit au bloc, cela n'entrainera pas la fermeture systématique du bloc.

4. Mesures conservatoires en cas d'Evénement Indésirable Grave Associé aux Soins impliquant un dispositif médical (DM) ou un dispositif médical de diagnostic in vitro (réactif)

- **Que signaler ?**
  Tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un dispositif médical.
  Noter les conditions d'utilisation du produit : geste en cours, branchements électriques, niveau de la batterie pour un dispositif médical …

- **A qui signaler ?**
  - Le témoin de l'incident alerte, selon l'organisation mise en place dans la structure, le responsable en charge de la gestion des risques (coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, gestionnaire de risques…) et le matériovigilant.
  - Il leur transmet les premiers éléments nécessaires à l'analyse de l'événement (description de l'évènement, nom du déclarant, identification précise du DM…).
  - Après un premier recueil des éléments, un signalement est fait sans délai via le portail national avec une double déclaration : EIGS et le cas échéant matériovigilance ou réactovigilance.
  - Informer également l'encadrement et les utilisateurs de l'incident.

- **Quelles mesures conservatoires prendre ?**
  - Mettre le dispositif médical en « quarantaine »
    Dans l'immédiat : conserver en l'état le dispositif médical en cause, avec si possible son emballage ou son étiquette de traçabilité dans un endroit où il ne sera pas utilisé et ne représentera pas de danger. Ensuite, c'est le vigilant concerné qui organise la conservation du produit de santé mis en cause, de manière à en permettre l'expertise.

  En cas d'EIGS pouvant se reproduire : mettre en quarantaine les produits de santé de la même référence, les consommables appartenant au même lot…
  - Ne pas jeter les dispositifs médicaux associés au dispositif médical concerné
  - Appliquer les recommandations formulées par le matériovigilant ou le réactovigilant
  - Attention, il faut penser à ne pas « écraser » les données mémorisées s'il s'agit d'un DM avec un logiciel. Si un équipement fonctionne avec une batterie, penser à brancher la batterie pour ne pas que l'équipement s'éteigne et que les données soient perdues
  - Rédiger des recommandations d'utilisation s'il n'y en a pas ou faire/refaire des sessions de formation à la bonne utilisation du produit de santé.

  Ces mesures font l'objet d'une procédure interne.

- **Questions à se poser devant un incident :**
  - L'incident est-il grave ?
  - Peut-il se reproduire ?
  - Faut-il et peut-on mettre le dispositif médical concerné en quarantaine ?
  - Faut-il et peut-on mettre en quarantaine des dispositifs médicaux de la même référence et/ou du même lot ou des produits de santé associés ?
  - Existe-t-il des alternatives pour assurer la continuité des soins ?
  - Faut-il mettre en place des recommandations (temporaires ou non) d'utilisation ? Lesquelles ? Comment ?

AUTRES FICHES REFLEXES EN LIEN
Alerter la hiérarchie
Rapport circonstancié
POUR EN SAVOIR PLUS…
Kit de formation à la matériovigilance – ANSM
Article l. 5311-1 du code de la santé publique sur les produits de santé
Aspects médico-légaux et administratifs du suicide dans les Forces et à l'hôpital – AH. Poutout – Médecine et Armées - 2013
Le suicide à l'hôpital psychiatrique – Georges Klein – Schweizer archiv für neurologie und psychiatrie - 2012

Fiche réflexe : Rapport circonstancié

Comment formaliser dans un seul document l'ensemble des faits survenus lors d'un EIGAS, à partir des témoignages des professionnels présents ? Ce document porté à la connaissance de la direction sera un outil majeur pour retracer la chronologie des faits.

Fiche réflexe

Les objectifs opérationnels	• Porter l'évènement à la connaissance de la direction • Retracer les faits lors de la survenue d'un EIGAS, au plus près de l'évènement pour mieux pouvoir l'analyser • Conserver une trace des faits au plus proche de la réalité
Définition	Il s'agit d'exposer les faits dans tous ses détails, dans toutes ses circonstances (Larousse).
Principes	Le rapport circonstancié décrit les circonstances, les acteurs présents (personnel, patients, tiers), le déroulement de l'évènement, les modalités de récupération et les conséquences de l'évènement. Il est formalisé à partir des témoignages, de préférence écrits, des professionnels présents. Ces témoignages sont particulièrement importants la nuit, les week-ends, les jours fériés où l'encadrement de proximité est peu présent Il est rédigé dans les suites immédiates de la survenue de l'évènement, au plus tard dans les 48h. Il doit être factuel, sans supposition, ni préjugé. Il est adressé au directeur et au Coordonnateur de la Gestion des Risques associés aux Soins après validation par l'encadrement médical et paramédical. Il est important d'assurer aux personnels, la confidentialité des témoignages recueillis et du rapport circonstancié. Le rapport circonstancié ne se substitue pas au signalement par une fiche d'évènement indésirable.
Professionnels / Fonctions concernés	Les professionnels présents ou impliqués dans l'évènement apportent leur témoignage par écrit. L'encadrement est chargé de colliger ces témoignages et de rédiger le rapport circonstancié.

CONTENU DU RAPPORT CIRCONSTANCIE

1. **Préciser la date et heure** de l'évènement.
2. **Préciser le lieu** de l'évènement : service, unité mais également le type de locaux (chambre, couloir, …).
3. **Décrire de manière chronologique les faits** : la description doit être concise, objective ; il convient de relater les faits, sans interprétation ou jugement de valeur.

   Le témoignage des agents (ou tiers) impliqués dans les faits sera annexé au rapport, chacun décrivant ce qui a vu, entendu et mis en œuvre.
4. **Identifier les témoins** : préciser leur identité et leur qualité (professionnels de l'établissement, patients, visiteurs).
5. **Noter les conséquences** constatées immédiatement, sans préjuger de l'avenir.
6. **Préciser les mesures immédiates prises**, pour récupérer l'évènement mais également pour éviter la survenue de l'évènement.
7. **Indiquer les effectifs présents**, en nombre et fonction et le contexte du service au moment de l'évènement, notamment l'activité, le nombre de patients pris en charge, les situations particulières
8. **Signer le rapport circonstancié** par le ou les rédacteurs

AUTRES FICHES REFLEXES OU DOCUMENTS SUPPORTS EN LIEN
Fiche d'évènement indésirable de l'établissement
Guide d'analyse approfondie des causes d'un EIGS

POUR EN SAVOIR PLUS…
Guide « gestion des risques » de la HAS - Fiche 21. Principes généraux d'analyse d'un événement indésirable associé aux soins
Avis juridique quant à la saisie des rapports circonstanciés établis à la suite d'un « événement indésirable » Il est prévu par le Code de procédure pénale que la personne à laquelle est faite *la réquisition* ne peut pas, sans motif légitime, opposer le secret professionnel pour refuser de remettre le document requis. Néanmoins, par exception, la réquisition faite à un médecin ou pour un document contenant des informations couvertes par le secret médical ne peut intervenir qu'avec l'accord du médecin. Autrement dit, celui-ci peut choisir ou non de transmettre les documents médicaux requis sans encourir de sanction. S'il refuse, le document pourra cependant être saisi à l'occasion d'*une perquisition* aux modalités particulières visant à garantir le secret médical (en substance : présence du médecin, d'un représentant de l'Ordre et du magistrat instructeur ou du Procureur). Les rapports circonstanciés contenant a priori des informations couvertes par le secret médical, leur remise ne peut donc s'effectuer qu'avec l'accord du médecin ou à l'occasion d'une perquisition aux modalités énoncées ci-dessus.
Secret médical. Ordre national des médecins. **https://www.conseil-national.medecin.fr/article/article-4-secret-professionnel-913** 3- 2. Secret, police et justice **(a. *Réquisitions ; b. Saisies et perquisitions)***

Fiche réflexe : Annonce et suivi de l'information du patient et/ou de l'entourage lors d'un EIGS

Comment expliquer au patient ainsi qu'à son entourage le dommage dont il a été victime et apporter une réponse adaptée aux attentes exprimées ou non ? L'enjeu est de poursuivre la prise en charge dans une relation de confiance.

Fiche réflexe

Le contexte	L'annonce d'un dommage lié à un Evénement Indésirable Grave Associé aux Soins constitue une étape indispensable, la confiance dans la relation soignant-patient pouvant être remise en cause à tout moment. Accompagner un patient dans ces instants aussi difficiles ne s'improvise pas et nécessite une communication adaptée. La dimension humaine et empathique de la communication est déterminante pour le patient et ses proches en demande de vérité. Cette annonce correspond non seulement à une obligation légale et éthique, mais elle s'inscrit également dans une démarche de gestion des risques visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins.
Les objectifs opérationnels	• Aider les équipes dans la communication avec le patient et/ou l'entourage en cas d'évènement indésirable grave, • Savoir expliquer au patient ainsi qu'à son entourage le dommage dont il a été victime et apporter une réponse adaptée aux attentes exprimées ou non, • Proposer des repères pour faire face à ces situations difficiles tant pour les patients et leurs proches que pour les équipes et éviter des maladresses relationnelles pouvant altérer la confiance relationnelle, • Maintenir la confiance et le dialogue avec le patient acteur de sa prise en charge.
Définition	Cette démarche comporte trois temps : la préparation de l'annonce, la réalisation de l'entretien d'annonce et le suivi de l'annonce qui se fera au cours d'échanges successifs d'informations sur l'évolution prévisible, l'analyse en cours, les mesures prises et à prendre
Professionnels concernés	Tous les personnels médicaux et paramédicaux au contact du patient et le cas échéant la direction des Soins, le service Qualité & Gestion des Risques, la CME, la Direction.

LES PRINCIPES

1. **Se rendre disponible immédiatement ou dans les meilleurs délais pour rencontrer le patient**
   - Ne pas intervenir dans la précipitation même si la situation nécessite une annonce immédiate (ex. cas du décès d'un enfant à la naissance)
   - Donner au patient les premières informations sur son état de santé et les mesures prises
   - Dire simplement ce qui s'est passé et ce dont on est sûr
   - Ne pas hésiter à dire : « nous ne savons pas ce qui s'est passé, nous cherchons à comprendre et nous nous engageons à vous tenir informé ».

2. Communiquer avec empathie, sincérité et honnêteté

- Parler vrai, avec un langage clair et accessible pour le patient :
  - Les mots employés vont marquer durablement l'esprit du patient
  - Les termes médicaux complexes et acronymes sont incompréhensibles pour le patient, être source de confusion et renforcer la distance avec les professionnels
- Attention au langage corporel (posture, gestes, expressions faciales, ton de la voix, rythme de l'élocution, tenue vestimentaire…)
  Le langage corporel va compléter le message verbal qui doit véhiculer sincérité et prédisposition à l'écoute. Selon la gravité de l'information délivrée, le patient peut être plus réceptif à l'attitude générale des professionnels qu'au contenu de l'annonce. Le « savoir être » prend une place primordiale
- Assumer les incertitudes mais éviter les contradictions dans les explications
- Ne pas hésiter à dire "je ne sais pas"
- Ne pas minimiser les faits
- Eviter de parler d'erreur ou de faute car l'impact peut être important et lourd de conséquences à court, moyen ou long terme
- Ne pas s'accuser ou accuser les autres
- Ne rien attribuer à la fatalité, tant que l'analyse approfondie n'est pas terminée.

3. Prendre le temps d'écouter

- Avoir une attitude empathique vis-à-vis du patient et/ou de ses proches : les écouter ; leur laisser du temps pour s'exprimer avec leurs propres mots, poser des questions…
  Ne pas craindre les silences sans les laisser durer trop longtemps.
  Réactiver l'échange par une offre ouverte du type : « que puis-je pour vous »
- Entendre la souffrance du patient ou de ses proches sous toutes ses formes, même agressives
  Ne pas prendre directement pour soi cette agressivité.
  Le temps et l'écoute permettent à la colère de diminuer.

4. Construire la démarche d'information dans le temps

- Se concerter entre professionnels avant les rencontres.
- Tenir le patient ou ses proches informé(s) au fur et à mesure de l'évolution de la situation clinique et de la compréhension de ce qui est arrivé.
- Adapter la progressivité de l'information à chaque cas.
- Tenir aussi les équipes informées des réactions du patient ou de ses proches pour assurer cohérence, continuité et anticiper les difficultés.

UN PROCESSUS D'ANNONCE EN 3 TEMPS

1. PREPARER L'ANNONCE

1. Récapituler : que s'est-il passé ? Où en est-on ?

- Répertorier les faits dont on est sûr
- Recenser les mesures immédiates déjà prises
- Identifier les causes immédiates
- Que sait-on du patient et de l'entourage :
- Que savent le patient et son entourage sur la maladie, les traitements, l'évolution prévisionnelle… ?
- Le patient a-t-il désigné une personne de confiance ?
- Comprend-il le français ? Y a-t-il besoin d'un traducteur… ?
- Quelles sont les relations entre le patient, ses proches et le service ?

2. Préparer l'entretien d'annonce

- Décider qui communiquera avec le patient, l'entourage : qui sera le « porte-parole » :
  - Généralement, un médecin senior, le référent du patient ou le chef de service.
  - Le cadre de santé peut également être choisi si l'équipe infirmière est concernée par l'événement.
  - Attention : ne pas laisser un junior gérer seul cette communication ni l'écarter systématiquement.
  - Dans les situations avec impact émotionnel très fort et qui nécessite une annonce immédiate, il faut se poser rapidement la question de savoir qui sera la personne la plus appropriée : niveau d'implication dans l'événement, capacité à gérer ses émotions sans pour autant que l'attitude ne soit perçue comme de l'indifférence.
- Déterminer les professionnels qui assisteront au rendez-vous avec le patient et/ou son entourage :
  - Ne pas être seul pour se sentir soutenu et faciliter la traçabilité des informations données au patient. Attention à ne pas être trop nombreux non plus pour ne pas mettre le patient et/ou ses proches en situation d'infériorité face à un « bloc » de professionnels
  - Si l'entretien s'annonce difficile, identifier une personne "recours" non impliquée directement dans la situation, cela peut être le coordonnateur de la gestion des risques, l'administrateur de garde...
- Se répartir les temps de parole en tenant compte que c'est sans doute la dernière phrase prononcée que le patient ou ses proches retiendra. S'il s'agit d'un décès, penser à présenter des condoléances.
- Décider de ce qui sera dit au patient/son entourage de façon collégiale. Les mots prononcés sont essentiels, ils restent souvent gravés dans la mémoire. IL est donc indispensable de bien les choisir.
- Anticiper les réactions possibles du patient

3. Planifier l'entretien d'annonce

- Définir l'heure et le lieu de l'entretien d'annonce (dans les 24 h car il s'agit d'un EIGS)
- Solliciter la présence de l'entourage, de la personne de confiance ou d'un tiers avec l'autorisation du patient
- S'assurer qu'il n'y aura pas d'interruption, que les bips et téléphones seront éteints,
- Pour l'entourage, choisir un lieu confortable, neutre, calme, où chacun est assis à égalité.

2. REALISER L'ANNONCE

Ne pas oublier les principes de communication énoncés précédemment Venir avec le dossier du patient

1. Introduire l'entretien

- Se présenter
- Demander à l'entourage de se présenter également et de préciser les liens de parenté
- Amorcer la discussion : « Il est important pour nous de vous rencontrer compte tenu des circonstances… vous (ou votre proche) avez subi un événement imprévu
- Replacer l'évènement dans le contexte de la maladie ou de la prise en charge
- Donner la parole au patient ou à ses proches.

2. Présenter l'événement et ses conséquences

- Communiquer sur les faits connus et sûrs
- Expliquer les causes connues du dommage à cet instant
- Expliquer les conséquences immédiates ou potentielles
- Expliquer les actions réalisées et prévues
- Décrire les problèmes restant à résoudre

3. Reconnaître le dommage et exprimer des regrets et, en cas d'erreur avérée, présenter des excuses

- Reconnaître la difficulté dans laquelle se trouve(nt) le patient ou ses proches
- Exprimer sa compassion, se montrer concerné
- Ne pas hésiter à proposer un avis médical extérieur au service
- Proposer un soutien psychologique voire social ou spirituel.

4. Montrer votre engagement pour tout expliquer, aller jusqu'au bout de la recherche des causes et éviter qu'un tel évènement ne se reproduise

- Exprimer la volonté de comprendre précisément ce qui s'est passé
- Présenter simplement la manière dont vous allez mener l'analyse ou vous faire accompagner dans cette analyse
- Préciser l'engagement du service qualité et gestion des risques.

5. Clore la rencontre

- Récapituler les grands points de l'entretien
- Redonner la parole au patient ou à ses proches
- Les inviter à reformuler ce qui a été énoncé pour s'assurer de leur compréhension
- Proposer un autre rendez-vous pour assurer le suivi
- Donner les coordonnées du porte-parole et des autres interlocuteurs utiles : Responsable de la clientèle, Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins…

3. SUIVI DE L'ANNONCE ET DE L'EVENEMENT

1. Dans le service

- Assurer un retour à toute l'équipe pour qu'elle soit informée et que les propos formulés ultérieurement par les différents membres de l'équipe soient en cohérence
- Tracer l'annonce dans le dossier médical : date, heure, identité des personnes présentes, nom et fonction des soignants, informations données, propos ainsi que les échanges

2. Pour le patient

- Organiser les soins d'aval
- Mettre en œuvre les offres de soutien proposées
- Assurer des entretiens de suivi visant à fournir notamment des informations nouvelles sur les faits, à mesure qu'ils deviennent établis et le cas échéant, décrire les actions correctives mises en œuvre
- Tracer les rendez-vous de suivi et les informations données dans le dossier médical.
- Exprimer de nouveau des regrets, voire des excuses en cas d'erreur avérée
- Informer le médecin traitant avec l'accord du patient
- Différer ou annuler certaines facturations selon la situation et avec l'accord de la direction

3. A l'échelon de l'hôpital

- Contacter le service Clientèle si ce n'est déjà fait, celle-ci informera la Commission Des Usagers.

DOCUMENT SUPPORT EN LIEN
Guide d'analyse approfondie des causes d'un événement indésirable grave associé aux soins

POUR EN SAVOIR PLUS…
Annonce d'un dommage associé aux soins – Guide HAS – mars 2011
L'annonce d'un dommage associé aux soins, quelles obligations ? – SHAM – M Hudry – juriste – Juin 2011
Bonnes pratiques d'annonce d'un dommage associé aux soins – Prévention médicale – Dr Patrice Roussel - Octobre 2017

Un guide d'analyse approfondie des causes d'un EIGS

Ce document a pour objectif de vous aider à rechercher des informations précises afin de pouvoir réaliser une analyse exhaustive et approfondie des causes. Cette phase d'analyse est à conduire avec l'ensemble des acteurs impliqués dans l'événement indésirable grave ou potentiellement grave et/ou les « experts ». Cette analyse des causes et des barrières de sécurité vous permettra de rechercher les solutions les plus adaptées pour améliorer la sécurité des patients et la qualité de leur prise en charge.

Ce document contient les éléments nécessaires pour renseigner les deux parties du « formulaire de déclaration d'un Evénement Indésirable Grave associé aux Soins » sur le portail national. Il s'agit d'une présentation détaillée du formulaire qui va au-delà des questions du formulaire. Il ne requiert donc pas de réponse à toutes les questions, hormis les questions à renseigner de manière obligatoire sur les 2 parties du formulaire. Ces questions sont identifiées P1 ou P2.

La première partie correspond au recueil des données qui seront utiles à l'analyse des causes.
La seconde partie correspond à l'analyse approfondie des causes, qui ne peut être faite que si le recueil des données est réalisé. C'est une phase d'interrogation qui ne requiert pas de réponses à toutes les questions, hormis les questions à renseigner de manière obligatoire sur les 2 parties du formulaire. Ces questions sont identifiées P1 ou P2.

- **Date de survenue de l'EIGS :**
- **Date de déclaration sur le portail national :**
  - **la partie 1 du formulaire :**
  - **la partie 2 du formulaire *** :
    ** au maximum 3 mois plus tard*
- **Nature de la déclaration sur le portail :**
  ☐ EIGS ☐ Vigilance : préciser laquelle

1. Informations sur le patient et sa prise en charge

1.1 - Données générales sur le patient

	Numéro d'identification du patient (IPP) ou Numéro de dossier	
	Sexe	☐ Masculin ☐ Féminin
P1	Age (préciser années, mois ou semaines pour un nouveau-né)	
P1	En cas de grossesse : nombre de semaines d'aménorrhée	
P2	Service et/ou unité d'hospitalisation	
	Date d'admission dans le service / l'unité	JJ/MM/AAAA
	Date de sortie	JJ/MM/AAAA

	S'agit-il d'un séjour dans un parcours multi services ou multi établissements ?	☐ Oui ☐ Non SI oui, décrire succinctement le parcours :
	Le patient était-il connu de l'établissement, du service ou de l'unité dans lequel est survenu l'EIGS ?	☐ Oui ☐ Non

1.2 - Informations sur la prise en charge

	Quel est le diagnostic et/ou motif d'admission ?	
	Quel est le mode d'hospitalisation si patient hospitalisé en psychiatrie ?	☐ Soins libres ☐ Soins sans consentement
P1	Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS ?	
P2	Avant la survenue de l'EIGS, quel était le niveau de complexité de la situation clinique du patient ? *La complexité peut être appréciée en fonction :* - *de l'incertitude diagnostique,* - *de la lourdeur des moyens diagnostiques ou thérapeutiques à mettre en œuvre,* - *du caractère inhabituel de la stratégie thérapeutique (par exemple : nombre élevé d'intervenants de disciplines différentes),* - *de la charge de travail dévolue à la planification de l'acte et à la coordination des intervenants, etc.*	☐ Très complexe ☐ Plutôt complexe ☐ Plutôt non complexe ☐ Non complexe ☐ Ne sait pas
	Le patient présentait-il une vulnérabilité ou un risque particulier pouvant interférer directement avec l'EIGS ?	☐ Lié à l'âge ☐ Polypathologies ☐ Pathologie psychiatrique ☐ Handicap physique ☐ Personne démunie ☐ Personne en détention, en rétention ☐ Autre
P2	Quel était le degré d'urgence de la prise en charge du patient lors de la survenue de l'événement ?	*Définir l'urgence de l'acte avant la survenue de l'EIGS* ☐ Non urgent ☐ Urgence relative (acte pouvant être reporté de quelques jours) ☐ Urgence différée (acte pouvant être reporté de quelques heures) ☐ Urgence immédiate (acte devant être réalisé sans délai) ☐ Non concerné
	Quels étaient ses antécédents, les comorbidités ?	

	Quel était le traitement en cours ?	
	Autres précisions concernant le patient	

2. L'évènement indésirable grave associé aux soins

2.1 - L'évènement

	Qualifier et expliciter l'évènement	
P1	La ou les cause(s) immédiate(s) ou hypothèse de causes de survenue de l'événement. (C'est la cause la plus évidente, la plus immédiatement liée à l'évènement)	☐ Prévention : ☐ Diagnostique : ☐ Thérapeutique : ☐ Surveillance, suivi : ☐ Réhabilitation, réadaptation : ☐ Autre, préciser :

2.2 - Description de l'évènement

Date et lieu de survenue de l'événement		
NB : l'heure de survenue n'est pas toujours l'heure de détection (ex : erreur dans le dosage d'un médicament à 11h et détection 3h plus tard lors de l'apparition de symptômes. Bien préciser et distinguer l'heure de survenue de l'heure de détection/constat.		
P1	Date de survenue de l'évènement	JJ/MM/AAAA
	Jour de la semaine	☐ Lundi ☐ Mardi ☐ Mercredi ☐ Jeudi ☐ Vendredi ☐ Samedi ☐ Dimanche
P2	Heure de survenue de l'évènement	☐ Heure connue : ☐ Heure probable : ☐ Heure non connue
P2	Préciser s'il s'agit d'une période particulière	☐ Nuit ☐ Jour férié ☐ Week-end ☐ Heure de changement d'équipe ?
P1	Lieu de constat de l'événement	
P1	Le lieu de constat est-il différent du lieu de l'événement ?	☐ Oui ☐ Non
	Si oui, lieu de survenue :	

Date et lieu de détection de l'événement		
	Qui a détecté l'événement ?	☐ Professionnel : préciser la fonction et le service : ☐ Patient ☐ Proche ☐ Autre, préciser :
	Quand l'événement a-t-il été détecté (par rapport au moment de sa survenue) ?	☐ Immédiatement ☐ Si non, préciser la date : - l'heure : - le délai par rapport à l'heure de survenue de l'EIGS :
	Comment l'événement a-t-il été détecté ?	
	Le mode de détection fait-il l'objet d'une procédure particulière ?	☐ Oui, préciser : ☐ Non
Description chronologique de l'EIGS - Qu'avez-vous constaté ?		
P1	**Chronologie** *Décrire les faits qui sont survenus de façon chronologique en mettant en évidence les acteurs, les lieux, les matériels, les informations, les pratiques impliquées, l'organisation (qui, quoi, ou, quand, comment).* *Décrire l'influence de l'organisation, des équipes ainsi que toute information permettant à un lecteur extérieur à votre établissement de comprendre les circonstances de l'événement.* ***Attention**, lorsque vous évoquez des individus dans votre description, désignez-les par leur fonction et non par leur nom. Exemple : l´anesthésiste, l´infirmière de bloc, la responsable de bloc, la sage-femme, l'infirmière N°1, l'infirmière N°2, …*	

2.3 - L'acte ou l'activité en lien avec l'EIGS

	L'EIGS était-il lié principalement à un acte de soins ?	☐ Oui ☐ Non
P2	Quel était le but de l'acte de soins ?	☐ Diagnostic (investigations) ☐ Thérapeutique ☐ A visée esthétique ☐ Prévention ☐ Non concerné
P1	Si oui, quel était l'acte ou l'activité de soins impliqué dans l'événement ?	Actes en rapport avec : ☐ Le circuit du médicament ou des dispositifs médicaux ☐ Une activité clinique médicale ☐ Une activité obstétricale ☐ Une activité paramédicale non invasive (kiné…) ☐ Une activité technique invasive paramédicale (injection…) ☐ Une technique invasive : anesthésie/chirurgie/ endoscopie ☐ La mise en place d'un dispositif médical (sonde urinaire…) ☐ Une activité d'imagerie conventionnelle / interventionnelle ☐ Une activité utilisant un rayonnement ionisant ☐ Une activité support (brancardage…) ☐ Autre :
P2	S'il s'agit d'un acte médical ?	☐ Oui ☐ Non ☐ Non concerné Si oui, renseigner le code CCAM (voir la liste sur le formulaire)
P2	Une technique innovante ou particulière a-t-elle été utilisée ?	☐ Oui ☐ Non ☐ Non concerné ☐ Actes ☐ Techniques ☐ Gestes ☐ Matériels ☐ Organisation ☐ Informatique ☐ Autre, préciser :
	L'EIGS est-il en lien avec un produit de santé ?	☐ Oui ☐ Non ☐ Non concerné Si oui, lequel : ☐ Médicament ☐ Matériel médical (bistouri, laser etc…) ☐ Produit sanguin labile ou dérivé ☐ Produit diététique ☐ Solution de perfusion ☐ Préparation magistrale hospitalière ☐ Dispositif médical implantable ☐ Greffon ☐ Autre - préciser :

2.4 - Les professionnels intervenus dans les soins ou la prise en charge à l'origine de l'EIGS

	Professions médicales	☐ Médecin responsable de la PEC du patient ☐ Autre médecin du service ☐ Interne du service ☐ Etudiant en médecine ☐ Médecin d'un autre service, précisez : ☐ Médecin biologiste ☐ Pharmacien ☐ Sage-femme ☐ Autre :
	Infirmières	☐ Infirmier du service ☐ Puéricultrice ☐ Etudiant en soins infirmiers ☐ Infirmier du pool de remplacement ☐ Autre : ☐ IBODE ☐ IADE ☐ Infirmier d'1 autre service ☐ Infirmier vacataire
	Autres professionnels de santé	☐ Cadre de santé ☐ Auxiliaire de puériculture ☐ Brancardier ☐ Diététicien ☐ Kinésithérapeute ☐ Aide-soignant ☐ Manipulateur de radiologie ☐ Personnel du laboratoire ☐ Préparateur en pharmacie ☐ Autre :

2.5 - Les conséquences de l'événement : patient, personnel et structure

Les conséquences pour le patient et/ou l'entourage		
P1	Y a-t-il eu des conséquences graves pour le patient ? ** la déclaration sur le portail de signalement concerne ces trois cas*	☐ Le décès***** ☐ La mise en jeu du pronostic vital***** ☐ La survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou malformation congénitale***** ☐ Non concerné
	Y a-t-il eu un transfert vers un autre service ou autre structure ? préciser lequel ou laquelle ?	☐ Oui ☐ Non
	Y a-t-il eu une prolongation du séjour hospitalier en rapport direct avec l'événement ?	☐ Oui ☐ Non
	Existe-t-il un risque d'incapacité physique ?	☐ Non Si oui : ☐ Incapacité minime (récupération < 1 mois) ☐ Incapacité modérée (récupération entre 1 et 6 mois) ☐ Incapacité moyenne (récupération entre 6 mois et 1 an) ☐ Incapacité permanente partielle ☐ Incapacité permanente totale ☐ Difficile à évaluer pour l'instant Préciser la nature de cette incapacité physique potentielle : …… ☐ Ne sait pas
	Existe-t-il un risque de traumatisme psychologique ?	☐ Non Si oui : ☐ Traumatisme minime (récupération < 1 mois) ☐ Traumatisme modéré (récupération entre 1 et 6 mois) ☐ Traumatisme moyen (récupération entre 6 mois et 1 an) ☐ Traumatisme sévère ☐ Difficile à évaluer pour l'instant Préciser la nature de ce traumatisme psychologique potentiel : …….. ☐ Ne sait pas

	Y a- t -il eu d'autres conséquences pour le patient ?	Il peut s'agir de conséquences sur le plan financier, pour sa vie quotidienne, sa vie familiale, sa vie professionnelle… Préciser : ☐ Pretium doloris ou souffrances endurées ☐ Préjudice esthétique ☐ Préjudice d'agrément ☐ Préjudice sexuel ☐ Préjudice d'anxiété ☐ Préjudice moral / préjudice d'affection ☐ Préjudice économique des proches ☐ Besoin d'assistance financière (logement, appareillage, véhicule adapté…) ☐ Besoin d'assistance par tierce personne (aides humaines) ☐ Préjudice / incidence professionnel ☐ Préjudice scolaire / universitaire / formation
Les conséquences pour le personnel et la structure		
P1	Conséquences pour le personnel	☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, préciser lesquelles :
P1	Conséquences pour la structure	☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, préciser lesquelles : ☐ Plainte ou réclamation ☐ Impact médiatique ☐ Impact sur d'autres services ☐ Préjudice ☐ Autre :
P1	Autres conséquences	☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, préciser lesquelles :

2.6 - Les mesures immédiates pour le patient et son entourage, auprès de l'équipe et au niveau institutionnel

P1	Mesures immédiates prises pour le patient	☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, détailler les mesures prises : ☐ Les soins : ☐ L'organisation : ☐ Les matériels : ☐ Autres mesures :
P1	Une information sur le dommage associé aux soins a-t-elle été délivrée ?	Au patient : ☐ Oui ☐ Non ☐ Non adapté A la famille / proches ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas A la personne de confiance ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas
P2	Des mesures d'accompagnement du patient et/ou de ses proches ont-elles été mises en place ?	Au patient : ☐ Oui ☐ Non ☐ Non adapté ☐ Ne sait pas Aux proches : ☐ Oui ☐ Non ☐ Non adapté ☐ Ne sait pas Préciser :
	Des mesures immédiates ont-elles été prises pour d'autres patients ?	☐ Oui ☐ Non ☐ Sans objet Si oui, lesquelles ?
P1	Des mesures de soutien ont-elles été prises pour le personnel ?	☐ Oui ☐ Non ☐ Sans objet Si oui, lesquelles ?
	Des mesures ont-elles été prises au niveau institutionnel ?	☐ Oui ☐ Non ☐ Sans objet Si oui, lesquelles ?
P1	Une réunion entre l'équipe soignante concernée et l'équipe de direction a-t-elle été organisée ?	☐ Oui ☐ Non ☐ Sans objet Date : Principales conclusions :
	Une cellule de crise a-t-été déclenchée ?	☐ Oui ☐ Non ☐ Sans objet Date : Principales conclusions :

P1	Une information sur l'événement indésirable associée aux soins a-t-elle été communiquée aux structures extérieures ?	☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, préciser : ☐ Directement à l'ARS ☐ Directement à la Direction Départementale **Aux vigilances sanitaires régionales :** ☐ CRPV ☐ Matériovigilance-Réactovigilance ☐ Hémovigilance ☐ Infectiovigilance ☐ Addictovigilance ☐ Autres : **À d'autres agences sanitaires** : ☐ ANSM ☐ ASN ☐ ANSP ☐ Biomédecine ☐ …. ☐ À d'autres administrations : préciser ☐ À l'autorité de police : préciser ☐ À l'autorité judiciaire : préciser ☐ Autres : préciser

3. Recherche des causes profondes en lien avec l'évènement

Elle s'appuie sur le recueil des données (observations, entretiens, rapport circonstancié, étude du dossier du patient…)

3.1 - Facteurs favorisants liés au patient

Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l'évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.

Dans toutes les situations cliniques, l'état de santé du patient aura une influence directe sur la pratique et les résultats. D'autres facteurs comme la personnalité, le langage et toutes incapacités peuvent aussi être importants car ils peuvent influencer la communication avec l'équipe et augmenter la probabilité d'occurrence d'un évènement. Ceci est renforcé auprès des populations présentant une vulnérabilité et des risques particuliers : les personnes âgées ; les patients porteurs de maladies chroniques ; les enfants et adolescents ; les personnes atteintes d'un handicap ; les personnes démunies ; les personnes détenues...

P2	Antécédents en rapport avec l'évènement	Les antécédents médicaux du patient ont-ils influencé le cours de l'événement ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, préciser :
P2	Etat de santé (pathologie, comorbidités) en rapport avec l'évènement	Est-ce que l'âge du patient, la gravité de son état de santé ou la complexité de son cas, le pronostic vital ou fonctionnel du patient ont contribué à la survenue de cet évènement ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, préciser : Le patient était-il informé du déroulement de sa prise en charge, des soins effectués, des précautions à prendre ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Quel était le comportement du patient vis-à-vis de sa maladie, des soins ?
P2	Traitements, en rapport avec l'évènement	Y avait-il eu récemment des modifications dans les prescriptions médicales qui ont contribué à la survenue de cet évènement ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Le patient présentait-il un risque connu en lien avec un traitement particulier ayant influencé l'évènement ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Le patient était-il compliant au traitement ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

P2	Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux, en rapport avec l'évènement	Le patient avait-il des problèmes d'expression ? Des difficultés de communication, de compréhension des informations ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, est-ce dû à : ☐ Des troubles de la mémoire ☐ Des difficultés linguistiques et des troubles sensoriels ☐ Un handicap psychomoteur ☐ Au niveau socio-culturel ☐ Autre :
		L'environnement psycho-social du patient, son entourage ont-ils influencé la survenue de cet événement ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, est-ce dû à : ☐ Précarité sociale, économique ☐ Entourage peu compliant ☐ Habitudes de vie ☐ Autre :
P2	Relations conflictuelles, en rapport avec l'évènement	Le patient avait-il des relations conflictuelles avec certains membres de l'équipe ? Avec son entourage ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, préciser :
P2	Autre, en rapport avec l'évènement	

3.2 - Facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir

Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l'évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.

Les protocoles et les procédures permettent de définir les processus et les activités à accomplir tâches et permettent de réfléchir aux compétences nécessaires pour leur réalisation.
La définition des tâches à accomplir ainsi que leur planification adéquate sont des facteurs de sécurité.

P2	Protocoles, en rapport avec l'évènement	Existe-t-il des protocoles ou des procédures en rapport avec les actes ou le processus en cause dans l'évènement ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, lesquels ? Le dispositif d'identitovigilance est-il en cause dans l'événement ? La non-utilisation de ces protocoles ou procédures a-t-elle favorisé la survenue de l'événement ? ☐ Oui ☐ Non La non utilisation de ces protocoles, procédures est due à leur : ☐ Indisponibilité ☐ Non actualisation ☐ Non adaptation à la situation en lien avec l'EIGS Pour les professionnels impliqués dans l'EIGS : ☐ Méconnaissance de l'existence de ces protocoles, procédures ☐ Incompréhension des protocoles, procédures ☐ Non utilisation de ces protocoles et procédures ☐ Absence d'adhésion au protocole Autre :
P2	Résultats d'examens complémentaires en rapport avec l'évènement	L'événement est-il en lien avec les différents examens réalisés ou nécessaires ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû une/un : ☐ Défaut de prescription d'examens complémentaires ☐ Défaut ou non réalisation d'examens complémentaires ☐ Difficulté d'interprétation des résultats (défaut d'avis spécialisé ou d'interprétation …) ☐ Absence de consensus dans l'interprétation des résultats ☐ Défaut de qualité des résultats (transmission orale, erreur de patient, …) ☐ Délai de transmission des résultats non adapté à l'état du patient ☐ Absence d'alerte d'un résultat anormal ☐ Difficulté d'accès ou indisponibilité des résultats ☐ Ou encore examen prescrit et réalisé sans prise en compte ou sous-estimation des risques - non pertinence ☐ Non prise en compte des contre-indications, des allergies (ex : scanner sous injection…) ☐ Autre

P2	Aides à la décision en rapport avec l'évènement	L'événement est-il lié à un défaut d'aide à la décision ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à : ☐ Absence ou insuffisance d'outils d'aide à la décision (algorithmes décisionnels, …) ☐ Non utilisation d'outils d'aide à la décision ☐ Indisponibilité ou absence ou non utilisation d'équipement spécifique ☐ Non-respect du champ d'activité du service ☐ Sous-estimation de facteurs de risques, ☐ Erreur d'évaluation clinique ☐ Autre :
P2	Définition des tâches, en rapport avec l'évènement	La définition des tâches est-elle en lien avec la survenue de l'événement ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à une : ☐ Affectation à des tâches inhabituelles ☐ Défaut de définition ou d'anticipation de solutions dégradées ☐ Définition des tâches imprécises ☐ Inadéquation entre la définition des tâches et les compétences professionnelles ☐ Interruption de tâches ☐ Autre :
P2	Programmation et planification, en rapport avec l'évènement	La programmation ou planification des soins ou des tâches est-elle en lien avec la survenue de l'événement ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à une : ☐ Absence d'outil institutionnel de planification des soins ☐ Soins non planifiés ☐ Inaccessibilité à la planification ☐ Méconnaissance de la planification ☐ Défaillance dans la planification des soins ☐ Soignants non informés des modifications des actes de soins, des tâches ☐ Non-respect de la planification
P2	Autres, en rapport avec l'évènement	

3.3- Facteurs favorisants liés aux professionnels impliqués

Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l'évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.		
Il s'agit de facteurs individuels comprennent la connaissance, la qualification et l'expérience de chaque membre de l'équipe qui vont affecter leur pratique clinique.		
P2	Qualifications et compétences des professionnels impliqués dans l'EIGS	Les professionnels concernés par cet EIGS avaient-ils suffisamment de connaissances théoriques pour prendre en charge le patient ? ☐ Oui ☐ Non Les professionnels en poste avaient-ils les qualifications requises pour l'activité réalisée ? ☐ Oui ☐ Non Les professionnels présentaient-ils suffisamment d'aptitude, d'entrainement, d'expérience, de capacités d'adaptation pour réaliser cette prise en charge ? ☐ Oui ☐ Non Les professionnels concernés exerçaient-ils une activité en dehors de leur champ de compétences ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas
P2	Facteurs de stress physique ou psychologique ?	☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce par : ☐ Absentéisme ☐ Arrivée récente dans le service ☐ Relations difficiles avec les collègues ☐ Charge de travail physique inadaptée ou importante ☐ Charge mentale importante dans le service ☐ Stress / situation d'urgence ☐ La hiérarchie ☐ Fatigue / manque de sommeil ☐ Faim ou jeûne ☐ Excès de confiance en soi ☐ Manque de motivation ☐ Préoccupation (soucis personnels, …) ☐ Autre - préciser :
P2	Facteurs humains	☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce par : ☐ Inattention, oubli, trou de mémoire ☐ Défaut de vigilance, de concentration ☐ Défaut de connaissances théoriques ou techniques ☐ Défaut de compétences ☐ Erreur technique dans la réalisation de l'acte ☐ Erreur dans la réalisation de la prise en charge ☐ Défaillance dans les relations / communication au sein de l'équipe ☐ Autre, préciser : ☐ Ne sait pas

3.4- Facteurs favorisants liés à l'équipe

Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l'évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.

Chaque professionnel est membre d'une unité, d'une équipe, de l'hôpital et plus largement du parcours de prise en charge du patient. **La façon dont un professionnel travaille et son impact sur le patient est influencée par les autres membres de l'**équipe et par la façon dont ils communiquent entre eux, s'assistent, s'organisent et se contrôlent. La relation qui s'établit entre une équipe et un patient est un facteur influençant la qualité et la sécurité des soins.

P2	Communication entre les professionnels, en rapport avec l'évènement	Existe-t-il des difficultés de communication entre les professionnels qui ont contribué à la survenue de l'EIGS ? ☐ Oui ☐ Non Si Oui, ces défauts sont dus à : ☐ Absence ou insuffisance de temps ou d'espace dédiés aux échanges ☐ Ambiance de travail non satisfaisante ☐ Collaboration insuffisante ☐ Communication orale insuffisante ☐ Communication imprécise, incomplète, divergente ou ambiguë ☐ Faible propension à solliciter de l'aide ☐ Peur du jugement dans la recherche d'aide ☐ Difficulté d'exprimer des désaccords ou des préoccupations au sein de l'équipe ☐ Mode de fonctionnement individualiste ☐ Manque de cohésion ☐ Existence de conflits ☐ Utilisation d'un jargon professionnel pas toujours compréhensible par les nouveaux arrivants, les stagiaires… ☐ Autre - Préciser :
P2	Communication envers le patient et ses proches, en rapport avec l'évènement	L'équipe a-t-elle informé le patient sur ses soins, les conséquences possibles et l'a-t-elle associé à sa prise en charge ? ☐ Oui ☐ Non, pourquoi ? Existe-t-il des défauts de communication entre les professionnels et le patient et son entourage qui ont contribué à la survenue de l'EIGS ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, ces défauts sont dus : ☐ Barrières culturelles ☐ Difficultés linguistiques et troubles sensoriels ☐ Incompréhension entre l'équipe et le patient ou son entourage ☐ Insuffisance des échanges avec le patient ou son entourage ☐ Défaillances dans les pratiques, les habitudes d'informations avec l'ensemble des patients pris en charge dans le service ☐ Autre :

P2	Informations écrites, en rapport avec l'évènement	Les informations médicales et paramédicales tracées dans le dossier du patient étaient-elles suffisamment complètes et précises pour prendre en charge correctement le patient ? ☐ Oui ☐ Non, préciser : Le dossier du patient mettait-il suffisamment en évidence les facteurs de risques et les vulnérabilités du patient pour le prendre en charge en toute sécurité ? ☐ Oui ☐ Non, préciser : Dans le service : le dossier du patient est-il accessible, identifié, lisible et suffisamment structuré ? ☐ Oui ☐ Non, préciser : La multiplicité de supports du dossier patient (informatique et papier) a-t-elle posé un problème ? ☐ Oui, préciser : ☐ Non
P2	Transmissions et alertes, en rapport avec l'évènement	Pour ce patient, un défaut d'alerte, d'expression d'un doute ou d'une incompréhension (par ex. sur une prescription) a-t-il favorisé la survenue de cet EIGS ? ☐ Oui ☐ Non Pour ce patient, les transmissions orales auraient-elles pu permettre d'échanger et de résoudre les problèmes et les dysfonctionnements dans la prise en charge ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Les informations sur l'évaluation du patient ont-elles été partagées et utilisées par l'ensemble de l'équipe (médicale et paramédicale) ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Sous quelles formes (ex. staff…) ?
	Communication entre les services, les structures et les professionnels des soins de ville, en rapport avec l'évènement	S'il s'agit d'un parcours de soins complexe, la communication entre les professionnels permettait-elle d'assurer la continuité des soins et de mettre en évidence les facteurs de risques et les vulnérabilités du patient ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Non concerné Si non, est-ce dû à : ☐ Défaut ou absence de transmissions paramédicales ☐ Défaut ou absence de transmissions des informations médicales : ex lettre de sortie, dossier de liaison des urgences … ☐ Non accessibilité aux dossiers d'hospitalisation précédentes et de consultations ☐ Insuffisance des échanges avec le patient ou son entourage pour lui permettre d'être un relais d'informations ☐ Autre :

P2	Répartition des tâches, en rapport avec l'évènement	L'équipe avait-elle défini clairement la répartition des tâches concernant le patient ? ☐ Oui ☐ Non La répartition des tâches était-elle efficiente ? ☐ Oui ☐ Non Si non, est-ce dû à : ☐ Absence de répartition des tâches ☐ Déséquilibre dans la répartition des tâches ☐ Glissement de tâches ☐ Mauvaise définition des responsabilités et / ou des fonctions dans l'équipe ☐ Non adhésion à la répartition des tâches ☐ Non prise en compte des compétences des personnels remplaçant / intérimaire / vacataire ☐ Autre - préciser :
P2	Encadrement, supervision, en rapport avec l'évènement	L'encadrement ou la supervision était-il efficient lors de la survenue de cet EIGS ? ☐ Oui ☐ Non Si non, est-ce dû à : ☐ Insuffisance ou absence d'encadrement ☐ Défaut ou absence de concertation ou de coordination entre le management et les différents professionnels concernés par l'EIGS ☐ Indisponibilité ou manque de réactivité des séniors ☐ Défaut de supervision et de soutien par le management ☐ Défaut ou absence de supervision ou de conseil par un expert/spécialiste externe au service (ex pharmacien, réa ...)
P2	Demande de soutien ou comportements face aux incidents, en rapport avec l'évènement	Le soutien à l'équipe a-t-il été efficace et adapté lors cet événement ? ☐ Oui ☐ Non Si non, est-ce dû à : ☐ Insuffisance ou absence d'un dispositif de soutien au niveau institutionnel ☐ Manque de soutien par la hiérarchie directe du secteur d'activités ☐ Manque de soutien entre pairs ☐ Manque de soutien entre les différentes catégories professionnelles

3.5 - Facteurs favorisants liés à l'environnement de travail

Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l'évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.

L'environnement de travail au sein d'un service ou d'un secteur d'activités, qu'il soit humain, physique (locaux, matériels, fournitures, informatique…) ou organisationnel (effectifs, horaires…) conditionne la qualité et la sécurité des soins dispensés aux patients.

P2	Administration	L'événement est-il lié à des lourdeurs ou des défaillances du fonctionnement administratif ? ☐ Oui, préciser : ☐ Non
P2	Locaux	L'événement est-il lié à des facteurs concernant les locaux ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à : ☐ Changement récent de l'environnement (travaux, déménagement…) ☐ Locaux inadaptés (conception, fonctionnalités, ergonomie, température, luminosité, …) ☐ Défaut de maintenance de locaux ☐ Hygiène insuffisante ou défaillance du nettoyage et de l'entretien des locaux ☐ Autre :
P2	Déplacements, transferts de patients	L'événement est-il lié à des facteurs concernant les déplacements ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à : ☐ Circuit non défini pour cette prise en charge ☐ Mode de transport non adapté pour cette prise en charge ☐ Défaillance dans le transport ou le brancardage (indisponibilité, retard, défaut de surveillance…)
P2	Fournitures ou équipements	L'événement est-il lié à des facteurs concernant les fournitures ou équipements ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à une/une : ☐ Changement récent d'équipement, de matériel ou pas de formation à l'équipement ☐ Absence d'équipement de secours, de solutions dégradées, de dépannage d'urgence, notamment pour les dispositifs biomédicaux critiques…. ☐ Procédure de dépannage non formalisée, non connue des professionnels ☐ Défaillance des approvisionnements de fournitures ou d'équipements ☐ Défaut de maintenance ou d'entretien des matériels ou équipements (absence de programme de maintenance préventive et curative…) ☐ Défaut de stérilisation ☐ Fonctionnalité insuffisante des équipements (ergonomie, conception, sécurité…) ☐ Défectuosité de fonctionnement des équipements et matériels ☐ Absence ou insuffisance de fournitures, équipements ou matériels (indisponibles, insuffisants en nombre…) ☐ Fournitures ou équipements ou matériels mal utilisés (complexes, défaut de formation, première utilisation…) ☐ Autre

P2	Informatique	L'événement est-il lié à des facteurs concernant l'informatique ou le système d'information ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à : ☐ Absence de dossier patient totalement partagé ☐ Absence ou insuffisance de logiciel métier ☐ Méconnaissance de logiciel informatique (manque de formation …) ☐ Défaut d'alertes du logiciel ☐ Interfaces / interopérabilité entre les logiciels défectueuses ou absentes ☐ Inaccessibilité aux outils informatiques (absence de gestion des accès informatiques…) ☐ Absence de solution dégradée en cas de panne informatique ☐ Dysfonctionnement, panne du matériel informatique ☐ Défaut de maintenance informatique ☐ Télécommunications défaillantes ☐ Insuffisance du parc informatique ☐ Autre, précisez : L'événement a-t-il touché à la sécurité du Système d'Information ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, des données ont-elles été touchées par l'incident en termes de disponibilité, d'intégrité ou de confidentialité ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas ***S'il existe une mise en danger d'un ou plusieurs patients ou qu'une action malveillante soit à l'origine de l'incident, déclarer cet incident de sécurité sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables.***
P2	Effectifs	L'événement est-il lié à des facteurs concernant les effectifs ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à : ☐ Absence de personnel non remplacé ☐ Effectif inférieur au seuil minimum ☐ Changement récent d'organisation interne ☐ Mauvaise attribution de tâches/glissement
P2	Conditions et charge de travail, temps de travail	L'événement est-il lié à des facteurs concernant la charge de travail ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à : ☐ Charge de travail inadaptée ou excessive (cumul de gardes, nombre de patients, personnel absent, tâches administratives…) ☐ Augmentation non prévue ou soudaine de la charge de travail ☐ Conditions physiques de travail difficiles (marche en avant, délais imposés…) ☐ Sécurité insuffisante (non intégration des priorités de sécurité) ☐ Mauvaises conditions de travail (bruit, interruptions, lieu de passage, température…) ☐ Horaires de travail inadaptés ☐ Ambiance de travail difficile, conflictuel, délétère…. ☐ Autre, préciser :

P2	Retards, délais…	Pour la prise en charge de ce patient, avez-vous eu des retards dans la réalisation des soins, des examens, l'approvisionnement de traitements… ☐ Oui ☐ Non, préciser : Motifs des retards : patient, organisation
P2	Autre, en rapport avec l'évènement	

3.6 - Facteurs favorisants liés à l'organisation du travail et au management

Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l'évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.		
L'équipe est influencée par les actions de management et les décisions prises à un niveau supérieur dans l'organisation. Ceci inclut les différentes politiques : ressources humaines, formation continue, achat, gestion des équipements ainsi que la politique de la qualité et la gestion des risques.		
P2	Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels	L'événement est-il lié à des facteurs concernant la structure hiérarchique ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à : ☐ Organigramme absent ou imprécis, méconnu ☐ Changement récent d'organisation interne ☐ Niveaux décisionnels trop nombreux ☐ Circuits de décisions non suffisamment définis et non connus des professionnels ☐ Degré d'autonomie insuffisant/limitation trop restrictive de la prise de décision des acteurs de terrain ☐ Autre :
	L'organisation de l'unité	L'événement est-il lié à des facteurs concernant l'organisation de l'unité ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, est-ce dû à : ☐ Changement récent d'organisation interne ☐ Définition de l'organisation du secteur de soins absente, insuffisante ou imprécise ☐ Défaillance dans la continuité des soins et/ou la permanence des soins ☐ Défaut de coordination dans le service ☐ Défaut de coordination avec d'autres services

P2	La gestion des ressources humaines	A niveau du service, les professionnels impliqués dans l'EIGS avaient-ils déjà collaboré/travaillé ensemble ? ☐ Oui ☐ Non Les professionnels impliqués dans l'EIGS étaient-il en nombre suffisant et en qualifications adaptées à la situation ? ☐ Oui ☐ Non S'agissait-il de personnel intérimaire, de pool de remplacement, d'étudiants ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, les compétences nécessaires à la fonction étaient-elles identifiées ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Au niveau de l'institution, l'événement est-il lié à des facteurs en lien avec la gestion des ressources humaines ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à : ☐ Absence de politique d'intégration des nouveaux arrivants dans l'institution ☐ Absence de procédure de tutorat des étudiants et nouveaux arrivants et respect de cette procédure ☐ Période d'adaptation à la spécialité/service insuffisante ☐ Absence de vérification des diplômes et compétences ☐ Description des postes absente ou insuffisante ☐ Formation ou entraînement du personnel insuffisant ☐ Gestion du personnel inadaptée notamment de l'absentéisme ☐ Utilisation fréquente de personnel intérimaire
P2	Politique de formation continue	Les actes de soins impliqués dans l'EIGS ont-ils fait l'objet d'une action de formation ou d'un entrainement ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Non concerné Si non, pourquoi ? Le plan de formation du service a-t-il pris en compte les besoins des professionnels du service ? ☐ Oui ☐ Non Au niveau de l'institution, l'événement est-il lié à des facteurs en lien avec la politique de formation continue ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à : ☐ Politique de formation continue insuffisante ☐ Plan de formation non établi en accord avec les besoins des services ☐ Formation ou entraînement du personnel insuffisant ☐ Autre :

	Gestion de la sous-traitance	L'événement est-il lié à des facteurs concernant une fonction sous-traitée ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à : ☐ Insuffisance ou défaillance des prestations sous traitées ☐ Relations conflictuelles avec le sous-traitant ☐ Autre :
P2	Politique d'achat	L'événement est-il lié à des facteurs concernant la politique d'achat ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à : ☐ Défaillance dans la politique d'achat et d'approvisionnement ☐ Politique d'achat ne prenant pas en compte les besoins du service ☐ Autre :
P2	Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement	L'événement est-il lié à des facteurs concernant le management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, est-ce dû à : ☐ Absence de politique ou de programme structuré de gestion des risques ☐ Absence de politique de réduction du risque médicamenteux ☐ Absence de stratégie de communication autour de la qualité, de la sécurité et de l'évaluation des soins ☐ Défaillance de gestion documentaire (organisation, accessibilité, mise à jour) ☐ Absence ou défaillance dans la veille réglementaire ☐ Défaillance dans la gestion de crise ☐ Hygiène et sécurité au travail insuffisantes ☐ Politique « sécurité » non prioritaire ☐ Présence de culture punitive, absence de pédagogie de l'erreur ☐ Autre : L'événement est-il influencé par des facteurs concernant la politique qualité et gestion des risques de l'institution ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, à quoi est-ce dû ? ☐ Absence ou mauvaise diffusion de la stratégie/politique dans le secteur d'activités ☐ Absence de leadership ou de compétences dans le domaine qualité -gestion des risques ☐ Absence de compréhension du processus global de prise en charge du patient ☐ Autre
P2	Ressources financières	Existe-t-il des facteurs financiers ayant influencé cet événement ? ☐ Oui ☐ Non Si oui, lesquels ? L'établissement dispose-t-il d'une situation financière stable ? ☐ Oui ☐ Non L'établissement soutient-il financièrement les projets qualité dont la sécurité thérapeutique et l'informatisation du dossier du patient ? ☐ Oui ☐ Non
P2	Autre, en rapport avec l'évènement	

3.7 - Facteurs favorisants liés au contexte institutionnel

Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l'évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.

Les pratiques et les organisations mises en place pour assurer la qualité et la sécurité des prises en charge sont influencées par le contexte institutionnel, la réglementation, le contexte économique et la politique de la structure.

P2	Politique de santé publique nationale	Des mesures de santé publique ont-elles influencé le fonctionnement de l'établissement de santé ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, à quoi est-ce dû ? ☐ Absence de stratégie/politique dans le domaine ☐ Stratégies contradictoires
P2	Politique de santé publique régionale	Existe-t-il des contraintes ayant influencé la survenue de cet événement ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, à quoi est-ce dû ? ☐ Ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses liées (ex : liées au CPOM) ☐ Restructurations territoriales difficiles ou conflictuelles (ex : mise en place GHT, fusions…) ☐ Autre :
	Le contexte institutionnel	L'événement est-il lié à des facteurs concernant l'institution ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, à quoi est-ce dû ? ☐ Absence de concertation dans l'établissement (dialogue social, projets…) ☐ Absence de projet d'établissement ☐ Stratégies contradictoires ☐ Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements ☐ Manque d'informations sur les changements d'organisation des prises en charge, des permanences des soins (ex : consécutives à la mise en place de fusions, groupements, GHT…) ☐ Influence de la politique d'achat sur la qualité des produits – rupture de stock ou d'approvisionnement ☐ Pression de production ☐ Autre
P2	Système de signalement	Le système de signalement est-il en place et connu des professionnels ? ☐ Oui ☐ Non Si non, préciser : Le signalement des événements indésirables fait-il partie de la culture sécurité de l'établissement ? ☐ Oui ☐ Non Si non, préciser : Existe-t-il une charte d'incitation au signalement/non punition ? ☐ Oui ☐ Non Si non, préciser : Les professionnels ont-ils confiance dans la démarche de signalement et de gestion des EIGS ? ☐ Oui ☐ Non Si non, préciser : Existe-t-il une pratique de Retours d'Expériences ? ☐ Oui ☐ Non Si non, préciser :

4. Barrières prévues avant et après l'apparition de l'EIGS

Les barrières de prévention : elles empêchent la survenue de l'erreur.
Les barrières de récupération : l'erreur est commise mais récupérée avant d'avoir des conséquences graves.
Les barrières d'atténuation : l'accident est avéré, mais les mesures mises en place en limitent la gravité.

	Est-ce que ce type d'événement avait été envisagé ?	☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, préciser :
	Est-ce que ce type d'événement a déjà eu lieu ?	☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas Si oui, préciser lequel :
P2	Quelles sont les mesures « barrières » qui ont fonctionné ? Préciser lesquelles	Barrières de prévention
		Barrières de récupération
		Barrière d'atténuation
P2	Quelles sont les barrières existantes qui n'ont pas été activées ou qui n'ont pas fonctionné ?	Barrières de prévention
		Barrières de récupération
		Barrière d'atténuation
P2	Quelles ont été les actions immédiates mises en place au sein du service / de l'unité ?	
	Quelles ont été les actions immédiates mises en place au sein du secteur, de l'institution ?	
P2	Evitabilité *Le caractère évitable d´un événement peut se définir par le fait qu´il ne se serait pas produit si les actions entreprises avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l´événement (ENEIS). La nature évitable d´un événement va donc déboucher sur la mise en place d'actions visant à l´empêcher de se reproduire et/ou à maîtriser les conséquences.*	☐ Inévitable, ☐ Probablement inévitable, ☐ Probablement évitable, ☐ Evitable

5. Synthèse

Après avoir procédé à cette étude détaillée de la situation, la réalisation d'une synthèse devrait vous permettre de disposer d'une vision globale que vous allez pouvoir partager avec l'ensemble des acteurs impliqués dans la situation.

Cette synthèse devrait également faciliter la communication sur l'événement ainsi que la prise de décisions par une meilleure compréhension d'une situation plus ou moins complexe.

	Reporter l'événement survenu et les principaux éléments du contexte	
	Reporter la ou les causes immédiates identifiées	
	Reporter les causes profondes (facteurs favorisants ayant contribué directement à la survenue de l'EIGS) dans l'ordre d'importance que vous leur portez.	
	Après avoir réalisé cette approche analytique, passer à une approche systémique en étudiant la situation dans sa globalité et sa complexité en prenant en compte les relations et les interactions entre tous les facteurs ayant pu favoriser la survenue de cet événement et les données dont vous disposez. Identifier (la ou) les problématiques qui émergent de cette analyse systémique et sur (laquelle ou) lesquelles vous allez porter vos efforts pour mettre en place des actions d'amélioration.	

6. Plan d'actions

Le plan d'actions s'appuie sur :

1 Le bilan des mesures immédiates prises au décours de l'EIGS (pertinence, qualité, difficultés rencontrées, stade d'avancement…)

- Pour le patient
- Pour ses proches
- Pour d'autres patients
- Pour le personnel
- Au niveau institutionnel.

Certaines de ces actions sont-elles à déployer au sein du secteur, de l'institution ?

2 Le bilan des mesures barrières

- Qui existaient mais non pas été activées ou ont été défaillantes
- Qui n'existaient pas

3 L'identification des causes profondes

* Facteurs favorisants ayant contribué directement à la survenue de l'EIGS) ou défaillance/absence de barrières

Proposition de tableau pour rédiger le plan d'actions.

Catégorie (Alarm)	Causes profondes*	Action (description à préciser)	Responsable de l'action (fonction)	Date de début prévisionnel	Date de début réel	Date de fin prévisionnelle	Date de fin réelle	Modalité de suivi	Etat d'avancement - Non initié - En cours - Finalisé

* Facteurs favorisants ayant contribué directement à la survenue de l'EIGS) ou défaillance/absence de barrière

Annexes

1. Le Groupe de Travail

Pilotage du groupe de travail

- Pilote Réseau GRRIFES **:**
  Françoise Bérot, Directrice des Soins et de la Qualité, Hôpital Forcilles - Fondation Cognacq-Jay

- Pilote STARAQS et coordination opérationnelle :
  Marie José Stachowiak, Coordinatrice de la STARAQS

Le groupe d'experts en gestion des risques

- **Nadia AGUINI** : Coordonnateur des risques associé aux soins - Institut Gustave Roussy

- **Maud BARRANDE :** Ingénieur gestion des risques - Direction de la qualité et de la gestion des risques - GHT Paris Psychiatrie

- **Frédéric BEAUSSIER** : Responsable du service qualité et gestion des risques, Groupe Hospitalier Paul Guiraud

- **Khatima ELMORABIT** : Responsable qualité formation gestion des risques - Clinique des Champs Elysées - Paris

- **Noura EMBAREK :** Responsable Assurance Qualité-Gestion des risques Pôle Médical d'Ennery – Groupe Le Noble Age

- **Virginie LAZZAROTI :** Directrice qualité, gestion des risques, hygiène Centre Hospitalier privé de l'Europe, Le Port-Marly

- **Gaelle LE GALLAIS :** Chargée de mission gestion des risques - Siège APHP

- **Virginie MONNOT :** Ingénieur chez ONIAM

- **Nathalie VICINI :** Adjointe Directrice des soins et de la qualité - Hôpital Forcilles - Fondation Cognacq-Jay

2. Les textes règlementaires relatifs aux Evénements Indésirables Graves associés aux Soins

- **Décret no 2016-1151 du 24 août 2016** relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables

- **Décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016** relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

- **Instruction N° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017** relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

- **Arrêté du 20 février 2017** relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui

- **Arrêté du 19 décembre 2017** relatif au formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins et aux modalités de transmission à la Haute autorité de santé

3. Le formulaire de déclaration d'un Evénement Indésirable Grave associé à des Soins du portail national de signalement des évènements sanitaires indésirables

Le 27 décembre 2017

JORF n°0298 du 22 décembre 2017
Texte n°43

Arrêté du 19 décembre 2017 relatif au formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins et aux modalités de transmission à la Haute autorité de santé
NOR: SSAP1735870A

Annexe
Formulaire de déclaration des événements indésirables graves associés à des soins
(Les champs* sont obligatoires)
Evènement indésirable grave associé à des soins (EIGS) - Déclaration - Première partie

Informations sur le déclarant	
Catégorie déclarant *	• Etablissement de santé • Etablissement médico-social • Professionnel de santé
Vous déclarez en qualité de ? *	• Professionnel de santé médical • Professionnel de santé paramédical • Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'événement • Autre profession
Veuillez préciser votre catégorie professionnelle *	• Aide-soignant • Chirurgien-dentiste • Infirmier • Kinésithérapeute • Médecin • Pharmacien • Sage-femme • Autre
Nom *	
Prénom *	
Téléphone*	
Adresse électronique *	
Nom de l'établissement, de la structure ou du service *	
N° FINESS de l'établissement *	

Informations sur le patient/résident exposé à l'EIGS	
Quel est le nombre de patients ou de résidents concernés par l'événement ? *	
Sexe	
Age (tranche d'âge)	
En cas de grossesse, veuillez préciser quand est survenu l'EIGS en semaines d'aménorrhée	

Circonstances de l'EIGS	
Date de constat de l'événement *	
Lieu de constat de l'événement *	
Le lieu de constat est-il différent du lieu de survenue de l'événement ? *	Oui - Non
Région ou département de survenue *	
Qu'avez-vous constaté ? *	
Quelles sont les conséquences constatées pour la personne exposée ? *	• Décès • Mise en jeu du pronostic vital • Probable déficit fonctionnel permanent

Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient avant la survenue de l'événement ?	
Quel est l'acte de soin impliqué dans l'événement ?	
Quelles sont vos premières hypothèses de causes de survenue de cet événement ?	

Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration	
A votre connaissance, l'événement a-t-il eu également des conséquences pour le personnel ? *	Oui - Non - Non concerné
Si « oui » précisez *	
A votre connaissance, l'événement a-t-il eu également des conséquences pour la structure? *	Oui - Non - Non concerné
Si « oui » précisez *	
A votre connaissance, l'événement a-t-il eu d'autres conséquences ? *	Oui- Non - Non concerné
Si « oui » précisez *	

Mesures immédiates prises pour le patient/résident	
Des mesures immédiates ont-elles été prises pour le patient/résident ? *	Oui - Non
Si « oui » veuillez indiquer si les mesures prises concernent *	• Les soins • L'organisation • Les matériels • Autres mesures
Détaillez les mesures prises *	
Une information sur le dommage associé aux soins a-t-elle été délivrée au patient/résident ? *	Oui-Non-Ne sais pas

Mesures immédiates prises pour les proches	
Une information sur le dommage associé aux soins a-t-elle été délivrée aux proches?*	Oui - Non - Ne sais pas - Sans objet

Autres mesures	
Y-a-t'il déjà eu une réunion entre l'équipe soignante concernée et l'équipe de direction ? *	Oui - Non - Sans objet
Y-a-t'il déjà eu des mesures prises pour le soutien du personnel ? *	Oui - Non - Sans objet
Une information a-t-elle été communiquée ? *	Oui - Non - Ne sais pas
Si oui, à qui ? *	• à d'autres agences sanitaires • à d'autres administrations • à l'autorité de police • à l'autorité judiciaire
Pensez-vous que l'événement soit maîtrisé ? *	Oui - Non - En cours

Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS	
Décrivez comment vous allez vous organiser pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS *	
Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaires à l'analyse approfondie de l'EIGS ? *	Oui - Non
Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ?*	Oui - Non

Evénement indésirable grave associé à des soins - Déclaration - Seconde partie

Quel est le numéro de référence de la première partie de déclaration ? *	

Informations sur le déclarant	
Catégorie déclarant *	• Etablissement de santé • Etablissement médico-social • Professionnel de santé
Vous déclarez en qualité de ? *	• Professionnel de santé médical • Professionnel de santé paramédical • Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'événement • Autre profession
Veuillez préciser votre catégorie professionnelle *	• Aide-soignant • Chirurgien-dentiste • Infirmier • Kinésithérapeute • Médecin • Pharmacien • Sage-femme • Autre
Nom *	
Prénom *	
Téléphone *	
Adresse électronique *	
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice *	

Lieu de survenue de l'événement	
Région ou département de survenue *	
Lieu de survenue de l'événement *	• Etablissement de santé public • Etablissement de santé privé à but lucratif • Etablissement de santé privé à but non lucratif ou d'intérêt collectif (ESPIC) • Etablissement ou service médico-social pour personnes âgées • Etablissement ou service médico-social pour adultes handicapés • Etablissement ou service médico-social pour enfants handicapés • En ville (cabinet de ville, centre de soins, maison de santé pluridisciplinaire…) • Au domicile du patient • Autre (préciser)
Si « autre », précisez *	
Préciser l'activité concernée en établissement de santé ou la structure de soins de ville concernée *	• Médecine • Chirurgie • Obstétrique • Soins de suite et de réadaptation • Soins de longue durée • Psychiatrie • Cancérologie • Hospitalisation à domicile • Plateau technique interventionnel • Cabinet de ville • Centre de soins • Maison de santé pluridisciplinaire • Autre
Si « autre », précisez *	

Information sur la prise en charge	
Quel est le diagnostic de prise en charge avant l'EIGS ? *	
Avant la survenue de l'EIGS, quelle était la complexité de la situation clinique du patient ? *	• Très complexe • Plutôt complexe • Plutôt non complexe • Non complexe • Ne sais pas
Quel était le but de l'acte de soins ? *	• Diagnostic • Thérapeutique • Esthétique • Prévention • Non concerné
La prise en charge était-elle programmée ? *	Oui - Non - Non concerné
Quel était le degré d'urgence de la prise en charge lors de la survenue de l'événement ? *	• Non urgent • Urgence relative • Urgence différée • Urgence immédiate • Non concerné
Renseignez le code CCAM de l'acte médical utilisé	
Précisez, le cas échéant, si une technique innovante a été utilisée (pratique, matériel, clinique, informatique…) *	Oui - Non -Non concerné
Si oui, précisez laquelle *	
Précisez durant quelles périodes particulières l'événement s'est déroulé *	• Nuit • Jour férié • Week-end • Heure de changement d'équipe • Aucune • Autre

Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)	
Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l'événement ? *	Oui - Non
Si oui, précisez lesquelles *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au patient / résident ? *	Oui - Non
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• Antécédents • Etat de santé (pathologies, co-morbidités) • Traitements • Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux • Relations conflictuelles • Autre
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir ? *	Oui - Non
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés) • Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents) • Aide à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations) • Définition des tâches • Programmation, planification • Autre

Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux professionnels ? *	Oui - Non
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• Qualifications, compétences • Facteurs de stress physique ou psychologique • Autres
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'équipe ? *	Oui - Non - Non applicable
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• Communication entre professionnels • Communication vers le patient et ses proches • Informations écrites (dossier patient…) • Transmission et alertes • Répartition des tâches • Encadrement, supervision • Demande de soutien ou comportements face aux incidents • Autre
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'environnement de travail ? *	Oui - Non
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• Administration • Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc.) • Déplacements, transfert de patient entre unités ou sites • Fournitures ou équipements (non disponible, inadapté, défectueux) • Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance) • Effectifs (adaptés en nombre ou en compétences) • Charge de travail, temps de travail) • Retards, délais • Autre
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'organisation et au management ? *	Oui - Non - Non applicable
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels) • Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant • Politique de formation continue • Gestion de la sous-traitance • Politique d'achat • Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement • Ressources financières • Autre
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au contexte institutionnel ? *	Oui - Non - Non applicable
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• Politique de santé publique nationale • Politique de santé publique régionale • Système de signalement • Autre
Explicitez votre choix *	

Eléments de sécurité ou « barrières »	
Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui ont fonctionné (en limitant la gravité de l'événement) ? *	Oui - Non - Non applicable
Si oui, précisez lesquelles *	
Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui n'ont pas fonctionné et qui auraient pu empêcher la survenue de l'événement ou limiter ses conséquences ? *	Oui - Non - Non applicable
Si oui, précisez lesquelles *	
Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet événement ? *	• Inévitable • Probablement inévitable • Probablement évitable • Evitable

Mesures prises et envisagées (plan d'action)	
Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elles être mises en œuvre ? *	Oui - Non
Si oui, précisez lesquelles et leurs échéances *	
Un suivi des actions est-il prévu ? *	Oui - Non
Si oui, précisez comment *	
Des mesures d'accompagnement du patient et/ou de ses proches ont-elles été mises en place ? *	Oui - Non
Commentez votre réponse *	

Réalisation de l'analyse	
L'analyse a-t-elle été réalisée collectivement ? *	Oui - Non
Si oui, précisez avec qui *	
Avec quelle méthode/organisation a été réalisée l'analyse approfondie de l'EIGS ? *	• RMM • CREX • REMED • ALARM • Groupe de pairs • Autre
Si autre, précisez *	
Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ? *	Oui - Non
Si oui, laquelle *	• SRA • OMEDIT • CPIAS • Structure de gestion des risques de mon établissement • Autre
Si autre, précisez *	

Fait le 19 décembre 2017.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B. Vallet