Ce document a pour objectif de vous aider à recueillir des informations précises afin de pouvoir réaliser une analyse 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 » qui aideront à comprendre l’enchainement des faits ayant conduit à l’évènement. Cette analyse des causes et des barrières de sécurité vous permettra de rechercher les solutions 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 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 max 3 mois + tard*   * **Nature de la déclaration sur le portail :**   EIGS  Vigilance(s) : précisez laquelle ou lesquelles |

**Table des matières**

[**1. Informations sur le patient et sa prise en charge** 3](#_Toc505748705)

[1.1 Données générales sur le patient 3](#_Toc505748706)

[1-2 Informations sur la prise en charge 3](#_Toc505748707)

[**2. L’évènement indésirable grave associé aux soins** 5](#_Toc505748708)

[2.1 - L’évènement 5](#_Toc505748709)

[2.2- Description de l’évènement 5](#_Toc505748710)

[2.3- L’acte ou l’activité en lien avec l’EIGS 6](#_Toc505748711)

[2.4- Les professionnels intervenus dans les soins ou la prise en charge à l’origine de l’EIGS 7](#_Toc505748712)

[2.5 - Les conséquences de l’événement : patient, personnel et structure 8](#_Toc505748713)

[2.6 - Les mesures immédiates pour le patient et son entourage, auprès de l’équipe et au niveau institutionnel 9](#_Toc505748714)

[**3. Recherche des causes profondes en lien avec l’évènement** 11](#_Toc505748715)

[3.1- Facteurs favorisants liés au patient 11](#_Toc505748716)

[3.2- Facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir 13](#_Toc505748717)

[3.3- Facteurs favorisants liés aux professionnels impliqués 15](#_Toc505748718)

[3.4- Facteurs favorisants liés à l’équipe 16](#_Toc505748719)

[3.5 - Facteurs favorisants liés à l’environnement de travail 19](#_Toc505748720)

[3.6 - Facteurs favorisants liés à l’organisation du travail et au management 22](#_Toc505748721)

[3.7 - Facteurs favorisants liés au contexte institutionnel 25](#_Toc505748722)

[**4. Barrières prévues avant et après l’apparition de l’EIGS** 26](#_Toc505748723)

**5. Synthèse** 27

[**6. Le plan d’actions** 27](#_Toc505748725)

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, précisez : |

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** | Précisez 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 : précisez la fonction et le service :  Patient  Proche  Autre, précisez : | | |
|  | Quand l’événement a-t-il été détecté (par rapport au moment de sa survenue) ? | Immédiatement    Si non, précisez 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, précisez :  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, précisez : | |
|  | 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 - précisez : | | |

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 | IBODE | | | Puéricultrice | IADE | | | Etudiant en soins infirmiers | Infirmier d’1 autre service | | | Infirmier du pool de remplacement | Infirmier vacataire | | | Autre : | | |
|  | Autres professionnels de santé | |  |  | | --- | --- | | Cadre de santé | Aide-soignant | | Auxiliaire de puériculture | Manipulateur de radiologie | | Brancardier | Personnel du laboratoire | | Diététicien | Préparateur en pharmacie | | Kinésithérapeute | 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 ? précisez 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  Précisez 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  Précisez 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… Précisez :  Préjudice lié aux souffrances endurées (Pretium doloris)  Préjudice esthétique  Préjudice d'anxiété  Préjudice moral / préjudice d’affection  Préjudice / incidence professionnelle  Préjudice scolaire / universitaire / formation  Préjudice d'agrément  Préjudice sexuel  Préjudice économique des proches  Besoin d’assistance financière (logement, appareillage, véhicule adapté…)  Besoin d’assistance par tierce personne (aides humaines) |
| Les conséquences pour le personnel et la structure | | |
| P1 | Conséquences pour le personnel | Oui  Non  Ne sait pas  Si oui, précisez lesquelles : |
| P1 | Conséquences pour la structure | Oui  Non  Ne sait pas  Si oui, précisez 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, détaillez 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  Précisez : |
|  | 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, précisez :  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 : précisez  À l’autorité de police : précisez  À l’autorité judiciaire : précisez  Autres : précisez |

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

**Elle s’appuie sur le Recueil des Données (rapport circonstancié, observations, entretiens, étude du dossier du patient, des procédures…)**

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, précisez : |
| 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, précisez :  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, précisez : |
| 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 complémentaire, 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 ouid’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** | Autre, 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, précisez :  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, précisez :    Dans le service : le dossier du patient est-il accessible, identifié, lisible et suffisamment structuré ?  Oui  Non, précisez :    La multiplicité de supports du dossier patient (informatique et papier) a-t-elle posé un problème ?  Oui, précisez :  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, précisez :    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, précisez : |
| **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, précisez…  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, précisez  Le signalement des événements indésirables fait-il partie de la culture sécurité de l’établissement ?  Oui  Non Si Non, précisez  Existe-t-il une charte d’incitation au signalement/non punition ?  Oui  Non Si Non, précisez  Les professionnels ont-ils confiance dans la démarche de signalement et de gestion des EIGS ?  Oui  Non Si Non, précisez  Existe-t-il une pratique de Retours d’Expériences ?  Oui  Non Si Non, précisez |

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 ? Précisez 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, passez 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.  Identifiez (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. Le 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 ?   1. Le bilan des mesures barrières  * Qui existaient mais non pas été activées ou ont été défaillantes * Qui n’existaient pas  1. L’identification des causes profondes   \* Facteurs favorisants ayant contribué directement à la survenue de l’EIGS) ou défaillance/absence de barrière |

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