

**Fiche de déclaration**

**d’Événement Indésirable Grave liés aux Soins**

***Volet 2 – Suivi des actions***

*Réf :* [*Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 - art. 1*](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=5273D07EAA6B8387236C87A8A7807EEF.tplgfr27s_1?cidTexte=JORFTEXT000033479591&idArticle=LEGIARTI000033483302&dateTexte=20171027&categorieLien=id#LEGIARTI000033483302) *relatif à l'obligation de déclaration par les professionnels de santé, les établissements de santé et les établissements ou services médico-sociaux des événements indésirables graves associés aux soins réalisés lors d’investigations, de traitements, d’actes médicaux à visée esthétique ou d’actions de prévention et qui sera un événement inattendu au regard de l’état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d’un déficit fonctionnel permanent y compris anomalie ou malformation congénitale.*

Le présent formulaire est destiné à faciliter les échanges d’information entre l’ARS et chaque établissement de la région. Il doit être transmis à l’adresse suivante : ars-hdf-signal@ars.sante.fr

**N° de référence du Volet 1 : \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

|  |
| --- |
| **INFORMATION SUR LE DECLARANT** |
| **Catégorie du déclarant :** |  🞏 Etablissement de santé 🞏 Professionnel de santé 🞏 Etablissement médico-sociaux 🞏 Autres, *(préciser)* : ……………………………………………………………………………………….. |
| **Vous déclarez en qualité de :** |  🞏 Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l’événement 🞏 Professionnel de santé paramédical 🞏 Professionnel de santé médical 🞏 Autre *(préciser) : ……………………………………………………………………………………………………..* |
| **Catégorie socio-professionnelle :** |  🞏 Médecin 🞏 Sage-femme 🞏 Aide-soignant 🞏 Kinésithérapeute | 🞏 Pharmacien 🞏 Chirurgien-dentiste🞏 Infirmer🞏 Autre *(préciser) : ……………………………….* |
| **Nom :** |
| **Prénom :** |
| **Téléphone :** |
| **Adresse électronique :** |
| **Nom de l’établissement, la structure ou du service:** |
| **Adresse de la structure :** |
| **N° FINESS de l’établissement :** |

|  |
| --- |
| **LIEU DE SURVENUE**  |
| **Date de constat :** |  |
| **lieu de constat :** |  |
| **Le lieu de constat est-il différent du lieu de survenue ?** |  🞏 OUI 🞏 NONSi oui, préciser le lieu de survenue :  |
| **Lieu de survenue :** |  🞏 ES public 🞏 ES privé 🞏 ESPIC  🞏 ESMS pour personnes âgées 🞏 ESMS pour adultes handicapés  🞏 ESMS pour enfants handicapés  🞏 MSP 🞏 Cabinet de ville 🞏 Centre de soins 🞏 Domicile du patient  🞏 Autres, *(Préciser) :* ………………………………………………………………………………………………………..  |
| **Activité concernée :** |  🞏 Médecine 🞏 Chirurgie 🞏 Obstétrique 🞏 SSR 🞏 SLD  🞏 Psychiatrie 🞏 Cancérologie  🞏 HAD 🞏 Plateau technique interventionnel 🞏 Cabinet de ville 🞏 Centre de soins 🞏 Maison de santé 🞏 Autres, *(Préciser) :* ………………………………………………………………………………………………………..  |

|  |
| --- |
| **INFORMATION SUR LA PRISE EN CHARGE**  |
| **Quel est le diagnostic principal de prise en charge avant l’EIGS ?** |  |
| **Avant la survenue de l’EIGS, quelle était la complexité de la situation clinique*1* du patient ?** |  🞏 Très complexe 🞏 Plutôt complexe 🞏 Non complexe 🞏 Plutôt non complexe 🞏 Ne sais pas |
| **Quel était le but de l’acte de soins ?** |  🞏 Diagnostic 🞏 Prévention 🞏 Non concerné | 🞏 Thérapeutique🞏 Esthétique |
| **La prise en charge était-elle programmée ?**  |  🞏 OUI 🞏 NON 🞏 Non concerné |
| **Quel était le degré d’urgence de la prise en charge avant la survenue de l’accident ?** |  🞏 Urgence immédiate 🞏 Urgence relative 🞏 Urgence différée | 🞏 Non urgent🞏 Non concerné🞏 Autre notion *(préciser) : …………….* |
| **Code CCAM de l’acte réalisé** | \_\_\_\_\_ .\_\_\_\_ |  |
| **Une technique innovante a-t-elle été utilisée ?** (pratique, matériel, clinique, informatique, etc.) |  🞏 OUI 🞏 NON Si OUI, préciser :  | 🞏 Non concerné |
| **Durant quelles périodes particulières l’EIGS s’est-il déroulé ?** |  🞏 Nuit 🞏 Jour férié  🞏 Week-end  🞏 Autre *(préciser)* : …………… | 🞏 Heure de changement d’équipe🞏 Aucune  |

*(1) La complexité peut être appréciée en fonction de : l’incertitude du diagnostic, la lourdeur des moyens de diagnostic ou thérapeutiques à mettre en œuvre, du caractère inhabituel de la stratégie thérapeutique (ex :nombres d’interventions), de la charge de travail dévolue à la planification de l’acte et à la coordination des intervenants, etc…*

*(2) Définir l’urgence de l’acte avant la survenue de l’événement selon les degrés suivants : 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.*

|  |
| --- |
| **CAUSES IMMEDIATES ET CAUSES PROFONDES** |
| **Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l’événement ?** |  🞏 OUI 🞏 NON Si OUI, préciser lesquelles : |
| **Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au patient / résident ?** |  🞏 OUI 🞏 NONSi OUI, le(s)quelle(s) : 🞏 Antécédents  🞏 Etat de santé (pathologie, comorbidités) 🞏 Traitements  🞏 Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux 🞏 Relations conflictuelles (familles, professionnels de santé..) 🞏 Autre *(préciser)* : ……………………………………………………….***Explicitez vos choix :*** |
| **Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir ?** |  🞏 OUI 🞏 NONSi 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, logiciel, recommandations) 🞏 Définition des tâches 🞏 Programmation : planification 🞏 Autre (préciser) : ……………………………………………………….***Explicitez vos 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 🞏 Autre (préciser) …………………………………………….……………***Explicitez vos choix :*** |
| **Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l’équipe ?** |  🞏 OUI 🞏 NON 🞏 NON APPLICABLESi OUI, le(s)quel(s) : 🞏 Communication entre professionnels 🞏 Communication vers le patient et ses proches 🞏 Information écrites (dossier patient, …) 🞏 Transmission et alertes 🞏 Répartition des tâches 🞏 Encadrement supervision 🞏 Demande de soutien ou comportement face aux incidents 🞏 Autre (préciser) :……………………………………………………….***Explicitez vos choix :*** |
| **Avez-vous identifié des facteurs liés à l’environnement de travail ?** |  🞏 OUI 🞏 NONSi OUI, préciser 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(préciser)…………………………………………………………..***Explicitez vos choix :*** |
| **Avez-vous identifié des facteurs liés à l’organisation et au management ?** |  🞏 OUI 🞏 NON 🞏 NON APPLICABLESi OUI, préciser le(s)quel(s) : 🞏 Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels) 🞏 Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant 🞏 Gestion de la sous traitance 🞏 Politique d’achat 🞏 Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement 🞏 Ressources financières 🞏 Autre (préciser) : ………………………………………………………***Explicitez vos choix :*** |
| **Avez-vous des facteurs favorisants liés au contexte institutionnel ?** |  🞏 OUI 🞏 NON 🞏 NON APPLICABLESi OUI, préciser le(s)quel(s) : 🞏 Politique de Santé Publique nationale 🞏 Politique de Santé Publique régionale 🞏 Système de signalement 🞏 Autre (préciser) : ……………………………………………………....***Explicitez vos choix :*** |

|  |
| --- |
| **ELEMENTS DE SECURITE OU « BARRIERES »** |
| **Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui ont fonctionné (en limitant la gravité de l’événement) ?** |  🞏 OUI 🞏 NON 🞏 NON APPLICABLESi OUI, préciser le(s)quel(s) : |
| **Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui n’ont pas fonctionné et qui auraient pu empêcher la survenue de l’évènement ou limiter ses conséquences ?** |  🞏 OUI 🞏 NON 🞏 NON APPLICABLESi OUI, préciser le(s)quel(s) : |
| **Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet évènement ?** |  🞏 Inévitable 🞏 Probablement inévitable 🞏 Probablement évitable 🞏 Evitable |

|  |
| --- |
| **MESURES PRISES ET ENVISAGEES (PLAN D’ACTION)** |
| **Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elles être mises en œuvre ?** |  🞏 OUI 🞏 NON Si OUI, préciser le(s)quel(s) 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 : |

|  |
| --- |
| REALISATION DE L’ANALYSE |
| **L’analyse a-t-elle été réalisée collectivement ?** |  🞏 OUI 🞏 NON Si, OUI précisez avec qui (indiquer la fonction de ses personnes) ? |
| **Avec quelle méthode/organisation a été réalisée l’analyse approfondie de l’EIGS ?** |  🞏 RMM (Revue de Morbidité et de Mortalité) 🞏 ALARM 🞏 CREX (Comité de Retour d’Expérience) 🞏 REMED (La Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs associé) 🞏 Groupe de Pairs 🞏 Autre (Précisez) ………………………………………………………… |
| **Avez-vous bénéficié de l’appui d’une expertise ?** |  🞏 OUI 🞏 NON Si OUI, laquelle : 🞏 Structure Régionale d’Appui (SRA) 🞏 Observatoire des Médicaments, Dispositifs Médicaux et des Innovations thérapeutiques (OMéDIT) 🞏 CPIAS (Centre d’appui pour la prévention des infections associées aux soins) 🞏 Structure de gestion des risques de mon établissement 🞏 Autre (Précisez) : …………………………………………………………. |