

**Gestion des évènements
indésirables graves
associés aux soins
Secteur médico-social**

OUTILS ET GUIDE D'ANALYSE

Sommaire

Introduction	5
Des outils pour accompagner et renforcer la culture de déclaration et de gestion des Evènements Indésirables Graves associés aux Soins	6
Gestion d'un évènement indésirable associé aux soins	7
Fiche réflexe : Mesures conservatoires	9
Fiche réflexe : Annonce et suivi de l'information de l'utilisateur et/ou de l'entourage lors d'un EIGS	12
Fiche réflexe : Comment conduire une réunion d'analyse approfondie des causes d'un EIGS ?	14
Guide d'analyse approfondie des causes d'un EIGS	19
1. Evènement indésirable grave associé à des soins (EIGS)	20
Déclaration - 1^{ère} partie	
1.1 Informations sur le déclarant	20
1.2 Informations sur le patient / résident exposé à l'EIGS	20
1.3 Circonstances de l'évènement	21
1.4 Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration	22
1.5 Mesures immédiates prises pour le patient /résident	22
1.6 Mesures immédiates prises pour les proches	23
1.7 Autres mesures	23
1.8 Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS	23

2. Evènement indésirable grave associé à des soins (EIGS)	24
Analyse des causes	
2.1 Informations sur le déclarant	24
2.2 Lieu de survenue de l'évènement	24
2.3 Informations sur la prise en charge	25
2.4 Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)	26
2.5 Eléments de sécurité ou « barrières »	38
2.6 Synthèse	39
2.7 Mesures prises et envisagées (plan d'actions)	40
2.8 Réalisation de l'analyse	42
<u>Annexe 1</u> : le Groupe de Travail	43
<u>Annexe 2</u> : les textes réglementaires relatifs aux EIGS	44
<u>Annexe 3</u> : 11 évènements et dysfonctionnements graves spécifiques au secteur médico-social	45
<u>Annexe 4</u> : Quoi et comment déclarer en externe ? Déclarations obligatoires dans le secteur médico-social	46
<u>Annexe 5</u> : Modèle de tableau de suivi de plan d'actions	47

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 Régionale d’Appui d’Île-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 et de professionnels de terrain 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.

Il a été rédigé pour les équipes de direction et d’encadrement du secteur médico-social mais peut être utilisé par les professionnels du secteur de soins primaires.

Ce travail n’a pas pour objet de faire autorité mais de répondre aux besoins divers des établissements médico-sociaux 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 structures dans le but de mieux sécuriser les prises en charge de personnes fragiles, polypathologiques et dépendants dans un contexte de soins de plus en plus technique.

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

- Des outils destinés aux établissements pour organiser le dispositif interne de gestion des EIGS
 - Gestion d'un évènement indésirable associé aux soins
 - Fiche réflexe : Mesures conservatoires
 - Fiche réflexe : Annonce et suivi de l'information de l'utilisateur et/ou de l'entourage lors d'un EIGS
 - Fiche réflexe : Comment conduire une réunion d'analyse approfondie des causes d'un EIGS ?

- Un guide d'analyse approfondie des causes d'un Événement Indésirable Grave Associé aux Soins

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

Gestion d'un événement indésirable grave associé aux soins

Dans l'immédiat

Actions	Acteurs	Précisions
Prendre en charge l'utilisateur	Equipe médico-sociale Service d'urgence si urgence vitale	Action à poursuivre tout au long du traitement de l'événement
Mettre en sécurité les autres usagers	Equipe médico-sociale	
Mettre en sécurité les professionnels si besoin	Equipe médico-sociale Encadrement	
Alerter le médecin, la direction, l'encadrement	Encadrement *	Circuit d'alerte interne à définir et à diffuser
Mettre en place les mesures conservatoires si besoin	Encadrement *	Cf fiche réflexe « mesures conservatoires »
Informers les autorités judiciaires si besoin	Encadrement*	

Dans les premières heures

Actions	Acteurs	Précisions
Réunir les premiers éléments d'analyse (chronologique, circonstances)	Encadrement *	Formaliser l'événement avec les témoins (rédiger un rapport circonstancié)
Renseigner une fiche d'évènement indésirable	Encadrement * ou personne ayant constaté l'événement	Modèle interne à la structure
Informers l'organisme gestionnaire	Encadrement *	
Prendre des mesures immédiates (opérationnelles, institutionnelles...)	Encadrement *	Evaluer la nécessité de mettre en place une cellule de gestion de crise
Déclarer l'événement sur le portail national (formulaire partie 1)	Directeur	Lien vers le portail ici
Solliciter la STARAQS si besoin	Directeur	Modalité en fin de la fiche
Informers l'utilisateur, le représentant légal, la personne de confiance si désignée, l'entourage	Encadrement Médecin Psychologue	Cf. fiche réflexe « annonce d'un EIGS à l'utilisateur et/ou son entourage dans le secteur médico-social » Tracer l'information dans le dossier de l'utilisateur
Organiser des temps de parole avec les professionnels	Encadrement	En lien avec la psychologue

* Nous entendons par « encadrement » l'ensemble des personnes ayant la responsabilité d'un groupe de professionnels : équipe de direction, chef de service, médecin, cadre de soin, IDEC, cadre administratif ...

Tenir informé l' usager, le tuteur et/ ou la personne de confiance et/ou les proches tout au long de la démarche d' analyse . Tenir informé le représentant des usagers des mesures mises en place en respectant le secret médical. Soutenir les équipes

Dans les 48h

Actions	Acteurs	Précisions
Identifier et informer les assureurs selon la situation	Directeur	
Organiser l'accompagnement du représentant légal et/ou de l'entourage	Directeur	Action à poursuivre tout au long du traitement de l'événement

Au plus tard dans les 3 mois

Actions	Acteurs	Précisions
Analyser les causes de l'événement et définir le plan d'actions (retour d'expérience)	Directeur En groupe pluridisciplinaire Avec des fonctions supports de l'organisme gestionnaire	Etablir la chronologie exhaustive et détaillée des événements Réaliser l'analyse en s'appuyant sur la fiche réflexe « Conduite d'une analyse approfondie des causes d'un EIGS » Conserver l'analyse dans un dossier dédié distinct du dossier patient Intégrer les actions retenues au plan d'actions qualité de l'établissement
Renseigner le portail national (partie 2)	Directeur	Lien vers le portail ici
Présenter le retour d'expérience aux professionnels	Directeur	
Présenter le plan d'actions aux représentants des usagers (CVS)	Directeur	

Pour être accompagné par le STARAQS, nous contacter :

- Par téléphone : **01.40.07.12.40**
- Par mail : **contact@staraqs.com**
- En cochant **oui** à la dernière question du volet 1 de la déclaration en ligne de l'EIGS : « Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ? »
- Sur le site de la STARAQS : <https://www.staraqs.com/> cliquer sur « demande d'appui »

Fiche réflexe :
Mesures conservatoires

Le contexte	Certains Événements Indésirables Associés aux Soins nécessitent de prendre des mesures spécifiques dites « mesures conservatoires » compte tenu de leur contexte ou de l'utilisation de produits de santé.
Les objectifs opérationnels	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prendre les mesures conservatoires nécessaires pour favoriser l'enquête qui sera conduite en interne et/ou par les autorités compétentes et éviter que l'incident ou l'évènement indésirable se reproduise ▪ Prendre les autres mesures complémentaires aux mesures conservatoires
Définitions	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. ▪ Évènement Indésirable Grave Associé à des Soins : Selon le décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. « Art. R. 1413-67.-Un évènement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un évènement 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 une anomalie ou une malformation congénitale.
Professionnels / Fonctions concernées	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Personnel présent lors de la survenue de l'évènement ▪ Direction, encadrement ▪ Pharmacien de PUI ou officine si lien avec un médicament ▪ Responsable qualité gestion des risques si existe ▪ Fournisseur de matériel médical

MESURES CONSERVATOIRES

1. Mesures conservatoires en cas de mort suspecte ou violente avérée

- Prévenir le médecin ou appel du 15
 - Prévenir le directeur ou le cadre d'astreinte
 - Informer la police / gendarmerie (17)
 - 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 aux proches, en fermant la porte à clef, si possible
 - Dans l'éventualité où le corps est à la vue des autres usagers : recouvrir le corps d'un drap, sans le mobiliser et mettre à distance les autres usagers, les professionnels non impliqués
 - Rassembler les éléments du dossier de l'utilisateur et le mettre en sécurité
 - Le médecin coche « Obstacle médico-légal » sur le certificat de décès sur http://www.certdc.inserm.fr/accueil_public.php
 - L'entourage/famille est appelé afin qu'ils viennent sur place dans les meilleurs délais.
 - Attendre l'autorisation donnée par l'autorité judiciaire pour poursuivre la prise en charge du défunt
 - Dresser l'inventaire précis des objets du défunt si autorisation par l'autorité judiciaire, inventaire réalisé par deux personnes dont si possible un cadre de la structure, daté et signé
 - Ne pas quitter l'établissement avant l'arrivée de la police qui prendra éventuellement les dépositions sur place ou organisera la convocation des personnes au commissariat de police
 - Remettre à la police un document administratif indiquant l'identité du patient
- ✓ **En cas de pendaison :**
- 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 complètement.
- ✓ **En cas de défenestration :**
- Garder en l'état la fenêtre et l'environnement proche
- ✓ **En cas d'intoxication médicamenteuse volontaire :**
- Conserver les traitements retrouvés près de l'utilisateur
- ✓ **En cas de décès par arme blanche :**
- Laisser l'arme blanche en place, ne pas la retirer que la personne soit décédée ou pas
- ✓ **En cas de phlébotomie (automutilation en s'ouvrant les veines) :**
- Conserver l'arme sans y ajouter d'empreintes
- ✓ **En cas de noyade :**
- Ne pas vider l'eau du bain.

2. Mesures conservatoires en cas d'Événement Indésirable Grave Associé aux Soins impliquant un dispositif médical (DM)

✓ Que signaler ?

Tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un dispositif médical ou susceptible d'entraîner des effets néfastes pour les DM

Un incident est défini comme grave en cas de : décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale

✓ A qui signaler ?

Le témoin de l'incident alerte, selon l'organisation mise en place dans la structure, la direction ou le cadre d'astreinte

- Informer l'encadrement et les utilisateurs du DM concerné
- Informer le responsable en charge de la gestion des risques
- Informer le fournisseur du matériel (pharmacien, société de matériel médical)

Un signalement sera fait sans délai via le portail national de signalement : signalement concomitant de l'EIGS première partie et de matériovigilance et/ou pharmacovigilance en cochant les deux items.

✓ Quelles mesures conservatoires prendre ?

- Mettre le dispositif médical à l'écart
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
En cas d'EIGS pouvant se reproduire : mettre à l'écart 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 matério-vigilant ou du fournisseur du matériel
- 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, organiser des sessions de formation à la bonne utilisation du dispositif médical.
- Prévoir un DM de remplacement

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 à l'écart ?
- 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 ?

Fiche réflexe

Annonce d'un Événement Indésirable Grave Associé aux Soins à l'utilisateur et/ou son entourage dans le secteur médico-social

Le contexte

L'annonce d'Événement Indésirable Grave Associé aux Soins (EIGS) constitue une étape indispensable et nécessite une communication adaptée. La dimension humaine et empathique de la communication est déterminante pour l'utilisateur et ses proches en demande de transparence.

Cette annonce correspond à une obligation légale, éthique et déontologie, mais elle s'inscrit également dans une démarche de gestion des risques visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Cependant, il est nécessaire de prendre en compte l'état de santé de l'utilisateur, son état de fragilité, la nature de l'EIGS et ses conséquences. Il semble important d'évaluer avec sa personne de confiance et/ou son référent familial, l'impact que peut avoir l'annonce de l'EIGS sur l'utilisateur.

Les objectifs opérationnels

- Aider les équipes dans la communication avec l'utilisateur et/ou l'entourage en cas d'EIGS
- Savoir organiser et encadrer la communication des informations délivrées à l'utilisateur et son entourage.
- Maintenir la confiance et le dialogue avec l'utilisateur et son entourage

Professionnels concernés

Tous les personnels médicaux et paramédicaux, la direction et le cas échéant la direction des Soins, le service Qualité & Gestion des Risques lorsqu'il existe.

Les principes

Se rendre disponible immédiatement ou dans les meilleurs délais pour rencontrer l'utilisateur et/ou son entourage

Communiquer avec empathie, sincérité et honnêteté

Construire la démarche d'information dans le temps

- Se concerter entre professionnels avant les rencontres (directeur, médecin, cadres, psychologue, pharmacien si lien avec la prise en charge médicamenteuse)
- Tenir l'utilisateur et/ou ses proches informé(s) en fonction de la compréhension de ce qui est arrivé.
- Adapter la progressivité de l'information à chaque cas.
- Tenir aussi les équipes informées des réactions de l'utilisateur et/ou de ses proches pour assurer cohérence, continuité et anticiper les difficultés.

Réaliser l'annonce en trois temps

1. Préparer l'annonce

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

- Etablir la chronologie des faits dont on est sûr, recenser les mesures immédiates déjà prises, identifier les causes immédiates possibles, identifier les professionnels concernés par l'évènement.
- Quelles sont les relations entre l'utilisateur, ses proches et la structure ainsi que les proches entre eux ?

Préparer l'entretien d'annonce

- Privilégier une annonce en binôme associant le médecin salarié ou libéral, le cadre infirmier
- Décider avec l'équipe de direction de ce qui sera dit. Les mots prononcés sont essentiels.
- Décider qui communiquera avec l'utilisateur, l'entourage : qui sera la personne « contact » au sein de l'établissement.
- Le directeur interviendra dans un second temps pour communiquer sur les mesures prises et envisagées.

Planifier l'entretien d'annonce

- Définir l'heure et le lieu de l'entretien d'annonce (dans les heures qui suivent l'EIGS)
- Solliciter la présence du tuteur, de la personne de confiance, de l'entourage ou d'un tiers avec l'autorisation de l'utilisateur. En cas de conflit familial, prévenir tous les proches connus dans la mesure du possible.
- S'assurer qu'il n'y aura aucune d'interruption.
-

Pour l'entourage, choisir un lieu confortable, neutre, calme, où chacun est assis égalité.

2. Réaliser l'annonce

Introduire l'entretien

- Venir avec le dossier de l'utilisateur
- Faire une présentation des participants si nécessaire
- Amorcer la discussion : « Il est important pour nous de vous rencontrer compte tenu des circonstances... » présenter ses condoléances en cas de décès
- Donner la parole à l'utilisateur ou à ses proches.

Présenter l'évènement et ses conséquences

- Parler vrai, avec un langage clair et accessible pour l'utilisateur et/son entourage :
- Attention au langage corporel (posture, gestes, expressions faciales, ton de la voix, rythme de l'élocution, tenue vestimentaire...) l'utilisateur et/ou son entourage peut être plus réceptifs 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 la réalité des faits
- Éviter de parler d'erreur ou de faute, de s'accuser ou d'accuser les autres tant que l'analyse approfondie n'est pas terminée.
- Prendre le temps d'écouter, respecter les silences
- Entendre la souffrance du patient ou de ses proches sous toutes ses formes, même agressives
Ne pas prendre directement pour soi cette agressivité.

Exprimer des regrets. En cas d'erreur avérée ne pas se prononcer sur une quelconque responsabilité

Montrer votre engagement à être transparent, à rechercher les causes et éviter qu'un tel évènement ne se reproduise

- Informer des démarches en cours, de la déclaration faite auprès de l'ARS.
- Préciser l'engagement du service qualité et gestion des risques si présents

Clore la rencontre, proposer un autre rendez-vous pour assurer le suivi

- Donner les coordonnées de la personne « contact » aux personnes rencontrées

3. Suivi de l'annonce et de l'évènement

- 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, informer le médecin traitant
- Tracer l'annonce dans le dossier médical : date, heure, identité des personnes présentes, information délivrée
- En cas d'hospitalisation, prendre des nouvelles et organiser au mieux le retour sur l'établissement.
- Organiser le suivi de l'information auprès de l'utilisateur et/ou sa personne de confiance sinon son référent familial sur les actions mises en place suite à l'EIGS, pour l'utilisateur et pour l'institution.

Fiche réflexe : Conduire une réunion d'analyse approfondie des causes d'un Événement Indésirable Grave Associé Aux Soins (EIGS)

Le contexte	<p>L'objectif principal de cette réunion est de valider collectivement l'analyse de cet EIGS et le plan d'actions.</p> <p>Cette réunion regroupe tous les professionnels impliqués dans l'évènement ou concernés par cette situation.</p> <p>Elle a pour buts de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 effectuées et prendre en compte son vécu.
Les objectifs opérationnels	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Appréhender collectivement la complexité des faits ayant abouti à l'EIGS ▪ Identifier les écarts par rapport aux bonnes pratiques et à la réglementation ▪ Décider du plan d'actions ▪ Valider collectivement l'analyse et le plan d'actions <p>Plusieurs réunions peuvent être nécessaires.</p>
Les pré-requis	<p>La réussite de cette réunion tient en grande partie aux qualités de l'animateur. Celui-ci aura préalablement préparé avec soin la réunion, aura déterminé les personnes à convier. Il aura rédigé avec l'aide du déclarant et des acteurs de l'EIGS une version provisoire du dossier d'analyse. Il pourra s'appuyer sur le guide d'analyse des causes d'un EIGS dans le secteur médico-social.</p> <p>Tous les professionnels invités auront eu connaissance des objectifs de la réunion, dont la réalisation d'un plan d'actions.</p> <p>Selon les cas, cette réunion peut être co-animée avec un responsable qualité gestion des risques.</p> <p>Il est essentiel que l'animateur instaure dès le début de la réunion un climat de bienveillance.</p>

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

▪ Présenter les objectifs de la réunion

À 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 l'utilisateur, son parcours et la compréhension de l'évènement 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,
- la définition d'un plan d'actions.

2. Présenter le contexte

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

Il indique les modalités de signalement de cet évènement.

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

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

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

▪ Qu'est-il arrivé ?

Il est préférable que cette présentation soit faite par un médecin ou cadre infirmier Celui-ci aura été sollicité lors de la préparation de la réunion.

- Présentation synthétique de l'utilisateur : âge, antécédents, pathologies principales, son autonomie, le traitement, la complexité de la prise en charge, le contexte socioculturel...
- Présentation de l'évènement en précisant la date, l'heure et le lieu de survenue, les modalités de détection de l'évènement, la mesure de la gravité, les conséquences de l'EIGS pour l'utilisateur, les décisions et les mesures immédiates, l'information donnée à l'utilisateur et/ou son entourage ainsi que l'évolution clinique de l'utilisateur et sa prise en charge depuis l'évènement.

- **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 enchaînement 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

Certains écarts ou dysfonctionnements peuvent constituer à eux-seuls les causes immédiates, sans oublier que l'utilisateur 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 compte tenu des éventuels rapports de force.

Le groupe peut aussi s'appuyer sur la consultation des documents disponibles (dossier patient, planning...). 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 dimensions de la méthode ALARM qui sont abordées dans la partie 2 du formulaire de déclaration sur le portail national de signalement des évènements sanitaires indésirables (cf guide d'analyse des causes d'un EIGS dans le secteur médico-social).

- Patient/ usager,
- Professionnels,
- Equipe,
- Tâche,
- Environnement,
- Organisation,
- Institution.

Dans un souci d'exhaustivité, une liste des questions doit être anticipée afin de faciliter la recherche des causes profondes.

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 les causes profondes.

Définir 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.

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, l'ensemble des participants se prononce sur le caractère évitable ou pas de l'EIGS. Une échelle sur 4 niveaux peut être utilisée comme dans la partie 2 du formulaire du portail de signalement :

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.

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 constructive ; 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 limiter les écarts et/ou dysfonctionnements afin de limiter le risque de récurrence et/ou en réduire les conséquences sans engendrer de nouveaux risques.

Le plan d'actions s'appuie sur :

- **Le bilan des mesures prises au décours de l'EIGS, mesures immédiates et lors du temps d'analyse** (pertinence, qualité, difficultés rencontrées, stade d'avancement...)
 - Pour le patient
 - Pour ses proches
 - Pour d'autres usagers
 - Pour le personnel
 - Au niveau institutionnel.
- **L'identification des facteurs favorisants ou causes profondes** (dysfonctionnements, écarts) mis au jour lors de l'analyse réalisée précédemment
- **Le bilan des mesures barrières**
 - Qui existaient mais n'ont pas été activées ou ont été défaillantes
 - Qui n'existaient pas
 - Qui ont fonctionné mais qui ne sont pas suffisamment « solides »

Il faut distinguer :

- Les actions à mener au niveau de l'unité concernée ou de la structure (protocoles, formations, outils de traçabilité...)
- Les actions nécessitant une validation de la direction en fonction des impacts (impact financier, du domaine des ressources humaines, équipements et infrastructure, informatique, système d'information...). Ces actions nécessitant un délai dans leur mise en application doivent être complétées par des actions transitoires sécurisant la prise en charge.

Le plan d'actions doit se composer de mesures concrètes, réalisables et applicables dans des délais donnés. De plus, il faut prévoir un suivi de la mise en œuvre du plan d'actions et de son efficacité au travers d'indicateurs par un comité dédié. La présentation sous forme de tableau est plus aisée pour le suivi.

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 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.

Guide d'analyse approfondie des causes d'un EIGS

Dans le cadre du Programme National de Sécurité des Patients et la démarche d'amélioration continue de la qualité des soins, les établissements et services sanitaires et médico-sociaux ont pour obligation depuis le 25 novembre 2016 de déclarer à l'ARS les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)¹. La déclaration se fait par l'intermédiaire d'un portail unique :

signalement-sante.gouv.fr

Un événement indésirable grave associé au soin (EIGS) se définit comme un événement inattendu survenant lors d'un acte de prévention, de diagnostic ou de traitement, entraînant **une mise en jeu du pronostic vital, un déficit fonctionnel permanent probable ou un décès**.

La déclaration d'un EIGS amène l'équipe à en analyser les causes profondes ayant participées à sa survenue, à mettre en évidence les barrières qui n'ont pas fonctionné et à travailler sur un plan d'amélioration afin de diminuer le risque de récurrence au sein de la structure. La structure dispose d'un délai de 3 mois pour mener ce travail.

Le portail de signalement ne permet pas un remplissage progressif, une fois la partie renseignée il est communiqué à l'ARS. Il vous est conseillé de travailler sur une version modifiable et enregistrable du formulaire durant la période d'analyse pluridisciplinaire.

Ce document a pour objectif de vous aider à recueillir les 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'enchaînement des faits ayant conduit à l'événement.

Ce guide contient les éléments nécessaires pour renseigner les deux parties du « formulaire de déclaration d'un Événement Indésirable Grave associé aux Soins » sur le portail national étape par étape. Les deux premières colonnes reprennent les items du formulaire de déclaration. Certaines réponses sont à sélectionner dans un menu déroulant, d'autres sous forme de questions fermées ou en mode rédactionnel.

La troisième colonne recense les éléments d'aide au remplissage du guide, questions à se poser, éléments clés à rechercher afin de vous orienter et de faciliter votre démarche d'analyse.

Le terme « patient » désigne la personne concernée par l'EIGS qu'elle soit usager, résidente d'une institution ou accueillie, personne accompagnée.

¹ Décret 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

1. Evènement indésirable grave associé à des soins (EIGS) Déclaration - 1^{ère} partie

(Les champs* sont obligatoires)

1-1 Informations sur le déclarant

Catégorie déclarant *	<ul style="list-style-type: none"> • Etablissement de santé • Etablissement médico-social • Professionnel de santé 	
Qualité déclarant *	<ul style="list-style-type: none"> • Professionnel de santé médical • Professionnel de santé paramédical • Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'EIGS • Autre profession 	
Veuillez préciser votre catégorie professionnelle *	<ul style="list-style-type: none"> • Aide-soignant • Chirurgien-dentiste • Infirmier • Kinésithérapeute • Médecin • Pharmacien • Sage-femme • Autre 	Autre : préciser votre fonction
Nom *		
Prénom *		
Téléphone*		
Adresse électronique *		
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice *		
N° FINESS géographique de l'établissement *		

1-2 Informations sur le patient/résident exposé à l'EIGS

Quel est le nombre de patients ou de résidents concernés par l'évènement ? *		
Sexe	<input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin	
Age (tranche)		
En cas de grossesse, veuillez préciser quand est survenu l'EIGS en semaines d'aménorrhée (SA)		

1-3 Circonstances de l'évènement

Date de constat de l'évènement *		<i>La date et l'heure de survenue de l'évènement ne sont pas toujours la date et l'heure du constat (ex : dans une erreur de traitement médicamenteux, le constat peut être fait plus tard lors de l'apparition de symptômes ou lors de transmissions.</i>
Lieu de constat de l'évènement *		
Le lieu de constat est-il différent du lieu de survenue de l'évènement ? *	Oui - Non	
Département de survenue *		
Qu'avez-vous constaté ? *	,	Chronologie : qui a fait quoi où quand et comment ? Décrire les faits chronologiquement en mettant en évidence les acteurs, les lieux, les matériels les informations, les pratiques impliquées, l'organisation. Attention , désignez les individus par leur fonction et non par leur nom. Exemple : l'infirmière N°1, l'infirmière N°2, l'aide-soignante N°1, l'AES N°2, l'éducateur, l'intervenant du domicile ...
Quelles sont les conséquences constatées pour la personne exposée ? *	<ul style="list-style-type: none"> • Décès • Mise en jeu du pronostic vital • Probable déficit fonctionnel permanent 	Si aucune de ces trois conséquences ne correspond à votre évènement, rapprochez-vous de votre référent à la délégation départementale de l'ARS ou du Centre d'Analyse des Risques au siège de l'ARS ou de la structure régionale d'appui de votre région afin de confirmer qu'il s'agit bien d'un EIGS
Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS ?		<ul style="list-style-type: none"> - date d'entrée / Le patient était-il connu de la structure ? - Le patient présentait-il une vulnérabilité ou un risque particulier pouvant interférer directement avec l'EIGS ? âge, polyopathologies, pathologie psychiatrique ou troubles cognitifs, handicap physique, GIR, personne démunie...
Quel est l'acte de soin impliqué dans l'évènement ?		Actes en rapport avec : <ul style="list-style-type: none"> - Le circuit du médicament ou des dispositifs médicaux - Une activité clinique médicale - Une activité paramédicale rééducative - L'hygiène et la vie quotidienne (alimentation ...) - Transfert
Quelles sont vos premières hypothèses de causes de survenue de cet évènement ?		La cause ou les causes immédiatement liées à l'évènement

1-4 Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration

A votre connaissance, l'évènement a-t-il eu également des conséquences pour le personnel ? *	Oui - Non Non concerné	
Si oui, précisez *		
A votre connaissance, l'évènement a-t-il eu également des conséquences pour la structure ? *	Oui - Non Non concerné	
Si oui, précisez *		<ul style="list-style-type: none"> - Plainte ou réclamation - Impact médiatique - Impact sur d'autres unités (dysfonctionnement, désorganisation) - Préjudice - Autre :
A votre connaissance, l'évènement a-t-il eu d'autres conséquences ? *	Oui - Non Non concerné	
Si oui, précisez *		

A ce stade de votre analyse, vous êtes en capacité de qualifier et d'explicitier l'EIGS

1-5 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 *	<ul style="list-style-type: none"> • Les soins • L'organisation • Les matériels • Autres mesures 	
Détaillez les mesures prises *		<p>Appel des secours ?</p> <p>Transfert vers une autre unité ou une autre structure ?</p> <p>Préciser</p>
Une information sur le dommage associé au soin a-t-elle été délivrée au patient/résident ? *	Oui - Non Ne sait pas	

1-6 Mesures immédiates pour les proches

Une information sur le dommage associé au soin a-t-elle été délivrée aux proches ? *	Oui - Non Ne sait pas Sans objet	Tuteur/curateur Personne de confiance Famille/ proches
--	--	--

1-7 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 sait pas	
Si oui, à qui ? *	<ul style="list-style-type: none"> • à d'autres agences sanitaires • à d'autres administrations • à l'autorité de police • à l'autorité judiciaire 	
Pensez-vous que l'évènement soit maîtrisé ? *	Oui - Non En cours	

1-8 Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS

Décrivez comment vous allez vous organiser pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS *		Mise en place d'une cellule de crise Modalité de réunion (retour d'expérience, réunion d'analyse approfondie des causes...)
Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaires à l'analyse approfondie de cet évènement ? *	Oui - Non	Les ressources et compétences nécessaires consistent dans la recherche et l'analyse des causes et facteurs contributifs à l'EIGS.
Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ? *	Oui - Non	En répondant « oui », votre demande est automatiquement transmise à la structure régionale d'appui.

2. Événement indésirable grave associé à des soins - Analyse des causes - 2ème partie

(Les champs* sont obligatoires)

Quel est le numéro de référence du premier volet de déclaration ? *	
---	--

2-1 Informations sur le déclarant

Catégorie déclarant *	<ul style="list-style-type: none"> • Etablissement de santé • Etablissement médico-social • Professionnel de santé 	
Vous déclarez en qualité de ? *	<ul style="list-style-type: none"> • Professionnel de santé médical • Professionnel de santé paramédical • Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'évènement • Autre profession 	Autre profession préciser :
Veuillez préciser votre catégorie professionnelle *	<ul style="list-style-type: none"> • Aide-soignant • Chirurgien-dentiste • Infirmier • Kinésithérapeute • Médecin • Pharmacien • Sage-femme • Autre : 	Autre profession préciser :
Nom *		
Prénom *		
Téléphone *		
Adresse électronique *		
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice *		
N° FINESS géographique de l'établissement		

2-2 Lieu de survenue de l'évènement

Département de survenue *		
Lieu de survenue de l'évènement *	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	

	<ul style="list-style-type: none"> pour adultes handicapés • Etablissement ou service médico-social pour enfants handicapés • En ville (cabinet de ville, centre de soins, maison de santé pluridisciplinaire) • Domicile du patient • Autre (préciser) 	
Si vous avez saisi « autre », veuillez préciser *		
Préciser l'activité concernée en établissement de santé ou la structure de soins de ville concernée *	<ul style="list-style-type: none"> • 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 vous avez saisi « autre », veuillez préciser *		

2-3 Informations sur la prise en charge

Quel est le diagnostic de prise en charge avant l'EIGS ? *		Préciser le diagnostic principal et éventuellement épisode aigu associé
Avant la survenue de l'EIGS, quelle était la complexité de la situation clinique du patient ? *	<ul style="list-style-type: none"> • Très complexe • Plutôt complexe • Plutôt non complexe • Non complexe • Ne sait pas 	<p>La complexité peut être appréciée en fonction :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de l'incertitude diagnostique, - polypathologie, polyhandicap, pluri-handicap - charge en soin importante en termes de temps ou de coordination - troubles du comportement importants...
Quel était le but de l'acte de soins ? *	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic • Thérapeutique • Esthétique • Prévention • Non concerné 	<p>L'acte de soin est celui au cours duquel est survenu l'EIGS.</p> <p>Ex : chute grave durant une toilette, l'acte de soin est la toilette, l'EIG la chute grave</p> <p>Le but de l'acte de soin « Prévention »</p>
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'évènement ? *	<ul style="list-style-type: none"> • Non urgent • Urgence relative • Urgence différée • Urgence immédiate • Non concerné 	<p>Urgence relative : acte pouvant être reporté de quelques jours</p> <p>Urgence différée : acte pouvant être reporté de quelques heures</p> <p>Urgence immédiate : acte devant être réalisé sans délai</p>

Renseignez le code CCAM de l'acte médical utilisé		Classification Commune des Actes Médicaux Non concerné dans le secteur médico-social et le domicile
Précisez, le cas échéant, si une technique innovante a été utilisée (pratique, matériel, clinique, informatique, etc) *	Oui - Non Non concerné	Situation innovante au vu des connaissances et pratiques actuelles
Si oui, précisez laquelle *		
Précisez durant quelles périodes particulières l'évènement s'est déroulé *	<ul style="list-style-type: none"> • Nuit • Jour férié • Week-end • Heure de changement d'équipe • Aucune • Autre 	Dans « Autre » préciser si période d'astreinte

2-4 Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)

Cette analyse s'appuie sur le Recueil des Données (rapport circonstancié, observations, entretiens, étude du dossier du patient, projet personnalisé, des transmissions, outils de liaison, plannings, des procédures, courriers/courriels ...).

Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l'évènement ? *	Oui - Non	
Si oui, précisez lesquelles *		
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au patient / résident ? *	Oui - Non	<p>Dans la plupart des situations, l'état de santé du patient aura une influence sur la survenue de l'EIG ou ses conséquences.</p> <p>Toute incapacité peut influencer la communication avec l'équipe et augmenter la probabilité de survenue d'un évènement.</p> <p>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 en situation de handicap, les personnes démunies ...</p>
Si oui, le (s) quel (s) ? *	<ul style="list-style-type: none"> • Antécédents • Etat de santé (pathologies, co-morbidités) 	<p>Les antécédents médicaux du patient ont-ils influencé le cours de l'évènement ?</p> <p>Est-ce que l'âge du patient, la gravité de son état de santé ont contribué à la survenue de cet évènement ?</p> <p>Préciser le degré d'autonomie, les symptômes en lien avec les pathologies aiguës ou chroniques (ex troubles du comportement, déficit fonctionnel...), résultats</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Traitements • Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux • Relations conflictuelles • Autre 	<p>d'évaluation, (MMS, NPI-ES...), capacité de communication.</p> <p>Principales prescriptions médicales en cours, modifications (nouveau traitement, arrêt d'un traitement, modification de dose ...), voie d'administration, écrasement des traitements... Ne pas oublier les traitements associés : perfusion, oxygène, aérosol... Le patient présentait-il un risque connu en lien avec un traitement particulier ayant influencé l'évènement ? Le patient était-il compliant au traitement ?</p> <p>Le patient avait-il des problèmes d'expression ? Des difficultés de communication, de compréhension des informations ? <u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Des troubles de la mémoire - Des difficultés linguistiques et des troubles sensoriels - Un handicap psychomoteur - Au niveau socio-culturel - Précarité sociale, économique - Entourage peu compliant - Habitudes de vie <p>L'environnement psycho-social du patient, son entourage ont-ils influencé la survenue de l'évènement ?</p> <p>Le patient avait-il des relations conflictuelles avec certains membres de l'équipe ? Avec son entourage ? Avec les autres patients ?</p>
Explicitez votre choix *		
Avez-vous identifié des facteurs favorisant liés aux tâches à accomplir ? *	Oui - Non	<p>La définition des tâches à accomplir ainsi que leur planification adéquate sont des facteurs de sécurité.</p> <p>Les protocoles et les procédures permettent de définir les processus et les activités à accomplir lors de la tâche et permettent de réfléchir aux compétences nécessaires pour leur réalisation.</p>
Si oui, le (s) quel (s) ? *	<ul style="list-style-type: none"> • Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés) 	<p>Existe-t-il des protocoles ou des procédures en rapport avec les actes ou le processus en cause dans l'évènement ? Si oui, lesquels ? La non-mise en œuvre, le non-respect des protocoles ou procédures ont-ils favorisé la survenue de l'évènement ? <u>Si oui, est-ce dû à leur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Indisponibilité - Non-actualisation

	<ul style="list-style-type: none"> Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents) Aide à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations) Définition des tâches Programmation, planification 	<ul style="list-style-type: none"> - Non-adaptation à la situation en lien avec l'EIGS - autre. <p>Pour les professionnels impliqués dans l'EIGS existe-t-il une :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Méconnaissance de l'existence de ces protocoles, procédures - Incompréhension des protocoles, procédures - Non-utilisation de ces protocoles et procédures - Absence d'adhésion au protocole. <p>L'évènement est-il en lien avec des examens complémentaires réalisés ou nécessaires (bilan biologique, imagerie médicale...)?</p> <p><u>Si oui existe-t-il :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 transmission du résultat, absence ou défaut de traçabilité - Délai de transmission des résultats non adapté à l'état du patient - Difficulté d'accès ou indisponibilité des résultats - Absence d'alerte d'un résultat anormal, - 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...). <p>L'évènement est-il lié à un défaut d'aide à la décision ?</p> <p><u>Si oui est-ce en lien avec :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence, insuffisance ou non-utilisation d'outils d'aide à la décision (arbre décisionnel, conduite à tenir...) - Indisponibilité, absence ou non utilisation d'équipement spécifique - Sous-estimation de facteurs de risques - Erreur d'évaluation de la situation. <p>La définition des tâches est-elle en lien avec la survenue de l'évènement ?</p> <p><u>Si oui, s'agit-il :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Inadéquation entre la définition des tâches et les compétences professionnelles - Interruption de tâches - Défaut de définition ou d'anticipation de la tâche en solutions dégradées - Définition des tâches imprécises ou inhabituelles. <p>La programmation ou planification des soins ou des tâches est-elle en lien avec la survenue de l'évènement ?</p> <p><u>Si oui s'agit-il :</u></p>
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Autre 	<ul style="list-style-type: none"> - Absence d'outil institutionnel de planification des soins - Soins non planifiés - Inaccessibilité à la planification - Méconnaissance de la planification <ul style="list-style-type: none"> - Défaillance dans la planification des soins - Soignants non informés des modifications des actes de soins, des tâches - Non-respect de la planification. <p>Autre : L'erreur dans l'identification du patient est-elle en cause ? Le contrôle de l'identité du patient avant un soin a-t-il été effectué, sinon pourquoi ? un système de prévention est-il en place (photo, trombinoscope, ...) ?</p>
Explicitez votre choix *		
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux professionnels ? *	Oui - Non	Il s'agit de facteurs individuels comprenant la connaissance, la qualification et l'expérience de chaque membre de l'équipe Identifier par leur fonction, sans les nommer, le ou les professionnels impliqués.
Si oui, le (s) quel (s) ? *	<ul style="list-style-type: none"> • Qualifications, compétences • Facteurs de stress physique ou psychologique • Facteurs humains 	<p>Qualifications : Les professionnels en poste avaient-ils les qualifications requises pour l'activité réalisée ? Les professionnels concernés par cet EIGS avaient-ils suffisamment de connaissances théoriques pour prendre en charge le patient ? Les professionnels présentaient-ils suffisamment d'aptitude, d'entraînement, d'expérience, de capacités d'adaptation pour réaliser cette prise en charge ? Les professionnels concernés exerçaient-ils une activité en dehors de leur champ de compétences ?</p> <p>Facteurs de stress :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absentéisme - Arrivée récente dans l'unité ou la structure - Relations difficiles avec les collègues - Charge de travail physique inadaptée ou importante - Charge mentale importante dans le service - Situation d'urgence - La hiérarchie - Fatigue / manque de sommeil - Faim ou jeûne - Excès ou manque de confiance en soi - Manque de motivation - Préoccupation (difficultés personnelles, ...) <p>Facteurs humains :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inattention, oubli, trou de mémoire - Défaut de vigilance, de concentration - Défaut de connaissances théoriques ou techniques - Défaut de compétences

	<ul style="list-style-type: none"> • Autre 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficulté à appliquer les procédures et protocoles - 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.
Explicitez votre choix *		
Avez-vous identifié des facteurs favorisant liés à l'équipe ? *	Oui - Non - Non applicable	La façon dont un professionnel collabore et se coordonne avec les autres membres de l'équipe (salariés ou intervenants extérieurs) est un facteur influençant la qualité et la sécurité des soins.
Si oui, le (s) quel (s) ? *	<ul style="list-style-type: none"> • Communication entre professionnels • Communication vers le patient et ses proches 	<p>Existe-t-il des difficultés de communication entre les professionnels qui ont contribué à la survenue de l'EIGS ? <u>Si oui, est-ce lié à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence ou insuffisance de temps ou d'espace dédiés aux échanges - Ambiance de travail non satisfaisante - Collaboration insuffisante - Communication orale insuffisante, 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... <p>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 ? <u>Si oui est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 usagers pris en charge dans la structure <p>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 ?</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Informations écrites (dossier patient...) • Transmission et alertes • Répartition des tâches 	<p>Les informations médicales et paramédicales tracées dans le dossier du patient étaient-elles suffisamment complètes, précises, actualisées pour prendre en charge correctement le patient ? L'information est-elle saisie à l'emplacement dédié ?</p> <p>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 ?</p> <p>Le dossier du patient est-il accessible, identifié, lisible et suffisamment structuré ?</p> <p>La multiplicité de supports du dossier usager (informatique et papier) a-t-elle posé un problème ?</p> <p>Pour cet usager, les transmissions orales auraient-elles pu permettre de résoudre les problèmes et les dysfonctionnements dans la prise en charge ?</p> <p>Les informations sur l'évaluation du patient ont-elles été partagées et utilisées par l'ensemble de l'équipe (médicale et paramédicale) Sous quelles formes : information au professionnel compétent à analyser la situation, réunion d'équipe, temps de transmissions ...</p> <p>S'il s'agit d'un parcours de soins complexe, les transmissions 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 ?</p> <p>Si non est-ce dû à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Défaut ou absence de transmissions paramédicales - Défaut ou absence de transmissions des informations médicales ex : dossier de liaison des urgences - Non-accessibilité au dossier patient - Insuffisance des échanges avec le patient ou son entourage pour lui permettre d'être un relais d'informations. <p>Pour cet usager, 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 ?</p> <p>L'équipe avait-elle défini clairement le répartition des tâches concernant le patient ? La répartition des tâches était-elle adaptée ?</p> <p><u>Si non est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Encadrement, supervision • Demande de soutien ou comportements face aux incidents • Autre 	<p>L'encadrement ou la supervision a-t-il fonctionné lors de la survenue de cet EIGS ?</p> <p><u>Si non est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 de l'encadrement - Défaut de supervision et de soutien par le management - Défaut ou absence de supervision ou de conseil par un expert/spécialiste externe à la structure (ex : pharmacien, médecin spécialiste, réseau gériatrique ou de soins palliatifs...). <p>Le soutien à l'équipe a-t-il été efficace et adapté lors cet évènement ?</p> <p><u>Si non, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Insuffisance ou absence d'un dispositif de soutien au niveau institutionnel - Manque de soutien par la hiérarchie directe - Manque de soutien entre pairs - Manque de soutien entre les différentes catégories professionnelles.
<p>Explicitez votre choix *</p>		
<p>Avez-vous identifié des facteurs favorisant liés à l'environnement de travail ? *</p>	<p>Oui - Non</p>	<p>L'environnement de travail au sein d'une unité ou d'une structure, qu'il soit humain, physique (locaux, matériels, fournitures, informatique...) ou organisationnel (effectifs, horaires...) conditionne la qualité et la sécurité des soins dispensés aux patients.</p> <p>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 au point focal régional.</p>
<p>Si oui, le (s) quel (s) ? *</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Administration • Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc.) 	<p>L'évènement est-il lié au fonctionnement administratif ?</p> <p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant les locaux ?</p> <p><u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Changement récent de l'environnement (travaux, déménagement...) - Locaux inadaptés (conception, fonctionnalités, ergonomie, température, luminosité, ...) - Défaut de maintenance des locaux - Défaut de sécurisation des locaux - Hygiène insuffisante ou défaillance du nettoyage et de l'entretien des locaux.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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) 	<p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant les déplacements et transports ? <u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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...). <p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant les fournitures ou équipements ? <u>Si oui, est-ce dû à un/une :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - 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...) - 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...). <p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant l'informatique ? <u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de solution dégradée en cas de panne informatique - Dysfonctionnement, panne du matériel informatique - Défaut de maintenance informatique - Télécommunications défaillantes - Insuffisance du parc informatique. <p>L'évènement a-t-il touché à la sécurité du Système d'Information ? Si oui, des données ont-elles été touchées par l'incident en termes de disponibilité, d'intégrité ou de confidentialité ?</p> <p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant les effectifs ? <u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de personnel non remplacé - Effectif inférieur au seuil minimum - Changement récent d'organisation interne - Mauvaise attribution de tâches/glissement.
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Charge de travail, temps de travail • Retards, délais • Autre 	<p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant la charge de travail ?</p> <p><u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Charge de travail inadaptée ou excessive (cumul de vacations, d'astreinte, 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... <p>Pour la prise en charge du patient, avez-vous eu des retards dans la réalisation des soins, des examens, l'approvisionnement de traitements... Pour quels motifs ?</p>
<p>Explicitez votre choix *</p>		
<p>Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'organisation et au management ? *</p>	<p>Oui - Non Non applicable</p>	<p><i>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.</i></p>
<p>Si oui, le (s) quel (s) ? *</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels) 	<p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant la structure hiérarchique ?</p> <p><u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant l'organisation de l'unité ?</p> <p><u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 l'unité/la structure - Défaut de coordination avec d'autres unités/structures.

	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant 	<p>Au niveau de l'institution, l'évènement est-il lié à des facteurs en lien avec la gestion des ressources humaines ?</p> <p><u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de politique d'intégration des nouveaux arrivants dans l'institution (ex : livret d'accueil salarié) - Non-respect de procédure d'accueil d'un nouveau salarié - Description des postes absente ou insuffisante - Période d'adaptation au poste insuffisante - Absence de vérification des diplômes - Absence d'évaluation des compétences - Formation ou entraînement du personnel insuffisant - Gestion du personnel inadaptée notamment de l'absentéisme - Utilisation fréquente de personnel intérimaire. <p>Au niveau de l'unité, les professionnels impliqués dans l'EIGS avaient-ils déjà collaboré/travaillé ensemble ? Les professionnels impliqués dans l'EIGS étaient-ils</p> <ul style="list-style-type: none"> - en nombre suffisant ? - en qualifications adaptées à la situation ? <p>S'agissait-il de personnel intérimaire, de pool de remplacement ? Si oui, les tâches confiées étaient-elles en adéquation avec ses compétences ?</p> <p>S'agissait-il de stagiaires ? Si oui, les actes réalisés sont-ils définis et en adéquation avec son niveau de compétence ? Son tuteur était-il identifié, présent.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Politique de formation continue 	<p>Au niveau de la structure, l'évènement est-il lié à des facteurs en lien avec la politique de formation continue ?</p> <p><u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Politique de formation continue interne/externe insuffisante ou inexistante - Plan de formation non établi en accord avec les besoins des structures, ne prenant pas en compte l'évolution des métiers. <p>L'acte de soins impliqué dans l'EIGS a-t-il fait l'objet d'une action spécifique de formation ou d'un entraînement ?</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion de la sous-traitance 	<p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant une fonction sous-traitée ?</p> <p><u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Insuffisance ou défaillance des prestations sous traitées - Relations conflictuelles avec le sous-traitant.
	<ul style="list-style-type: none"> • Politique d'achat 	<p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant la politique d'achat ?</p> <p><u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Défaillance dans la politique d'achat et d'approvisionnement

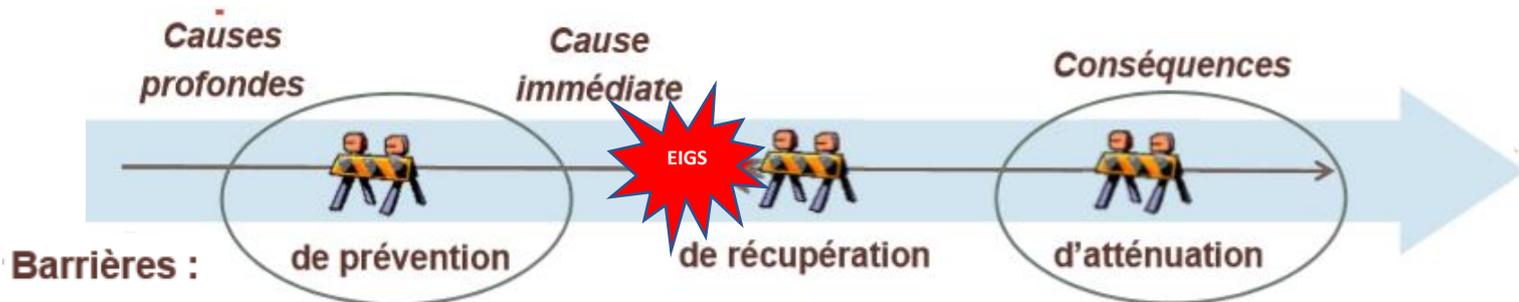
	<ul style="list-style-type: none"> • Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement 	<p>- Politique d'achat ne prenant pas en compte les besoins de la structure.</p> <p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant le management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement ? <u>Si oui, est-ce dû à :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>L'évènement est-il influencé par des facteurs concernant la politique qualité et gestion des risques de l'institution ? <u>Si oui, à quoi est-ce dû ?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence ou mauvaise diffusion de la stratégie/politique dans le secteur d'activités - Absence de compétences dans le domaine qualité - gestion des risques.
<p>Explicititez votre choix *</p>		
<p>Avez-vous identifié des facteurs favorisant liés au contexte institutionnel ? *</p>	<p>Oui - Non Non applicable</p>	<p>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.</p>
<p>Si oui, le (s) quel (s) ? *</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Politique de santé publique nationale 	<p>Des mesures de santé publique ont-elles influencé le fonctionnement de la structure ? <u>Si Oui, à quoi est-ce dû ?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de stratégie/politique dans le domaine - Stratégies contradictoires.

	<ul style="list-style-type: none"> • Politique de santé publique régionale • Système de signalement • Autre 	<p>Existe-t-il des contraintes ayant influencé la survenue de cet évènement ? <u>Si oui, à quoi est-ce dû ?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses (ex : difficulté de transfert médicalisé ou de prise en charge en urgence) - Restructurations territoriales difficiles ou conflictuelles (ex : rachat, fusion, mutualisation...). <p>L'évènement est-il lié à des facteurs concernant la structure ? <u>Si oui, à quoi est-ce dû ?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de concertation dans la structure (dialogue social, projets...) - Absence de projet d'établissement/ de service - Stratégies contradictoires - Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements - M- Manque d'informations sur les changements d'organisation des prises en charge, - Influence de la politique d'achat sur la qualité des produits, rupture de stock ou d'approvisionnement en médicament par exemple - Impératifs budgétaires (taux d'occupation/file active, GMP, PMP) - Orientation stratégique du groupe gestionnaire. <p>Le système de signalement est-il en place et connu des professionnels ? Une procédure de signalement en interne est-elle formalisée, diffusée ? Existe-t-il une charte d'incitation au signalement/non punition ? Le personnel déclare-t-il des évènements indésirables ? Sont-ils analysés ? Sont-ils exploités ? Existe-t-il une pratique de Retours d'Expériences ? (Analyse des pratiques)</p>
<p>Explicitez votre choix *</p>		

2.5 Éléments de sécurité ou « barrières »

Une barrière est une mesure installée pour augmenter la sécurité des soins et de la prise en charge. Lors de l'analyse de l'EIGS, on analyse les mesures barrières ayant fonctionné et celles n'ayant pas fonctionné au regard des processus de soin standard, des bonnes pratiques, des recommandations.

On distingue 3 types de barrières pouvant intervenir dans la chronologie d'un EIGS



- **Les barrières de prévention** : elles empêchent la survenue de l'EIGS

Exemple de barrières de prévention :

- L'accueil d'un nouveau salarié était formalisé
- L'identité du patient avait été vérifiée
- La répartition de personnel fixe/qualifié était adaptée
- Les protocoles existaient, étaient diffusés/adaptés, étaient appliqués
- La gravité de l'état de santé d'un patient avait été évaluée, transmise et prise en compte
- Les particularités de l'accompagnement avaient été évaluées, transmises et prises en compte
- Les facteurs de risque avaient été identifiés (chute, escarre, fausse route, déshydratation...), des actions de prévention avaient été instaurées au sein de l'environnement et du lieu de vie
- Le patient avait eu une évaluation du risque suicidaire, des troubles cognitivo-comportementaux, des troubles psychiques..., une prise en charge était en place (médicamenteuse ou non)
- La sécurité des fenêtres empêchait l'ouverture totale
- Le personnel était formé (gestes de premiers secours, circuit du médicament...).

- **Les barrières de récupération** : l'EIGS est survenu mais des mesures en ont limité les conséquences

Exemples de barrières de récupération :

- La réactivité de l'équipe dans la prise en charge de la situation urgente a été immédiate
- L'erreur d'identité a immédiatement été identifiée
- Une manœuvre de désobstruction a été réalisée immédiatement après une fausse route
- Injection d'un antidote a été réalisée immédiatement (ex : Narcan pour les opiacés)
- La traçabilité de la distribution d'un traitement en temps réel a permis de détecter l'erreur médicamenteuse
- L'alerte a été donnée rapidement devant une disparition inquiétante / les actions de recherches coordonnées, protocolisées.

- **Les barrières d'atténuation** : l'EIGS est survenu, mais les mesures mises en place en limitent la gravité.

Exemple de barrières d'atténuation :

- Une surveillance rapprochée a été instaurée (ex : surveillance de la glycémie permettant une correction de la glycémie après une erreur de dose d'insuline)
- L'intervention rapide des secours, par exemple après une chute grave.

- Rechercher les barrières qui ont fonctionné, s’assurer de leur fiabilité.
- Rechercher les barrières qui n’ont pas fonctionné, par absence, par non-respect ou non prise en compte.

Avez-vous identifié des barrières de sécurité qui ont fonctionné (elles ont limité la gravité de l’évènement) ? *	Oui - Non Non applicable	
Si oui, précisez *		Barrières de prévention Barrières de récupération Barrières d’atténuation
Avez-vous identifié des barrières de sécurité qui n’ont pas fonctionné (elles n’ont pas pu empêcher la survenue de l’évènement ou limiter ses conséquences)	Oui - Non Non applicable	
Si oui, précisez *		Barrières de prévention Barrières de récupération Barrières d’atténuation
Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet évènement ? *	<ul style="list-style-type: none"> • Inévitable • Probablement inévitable • Probablement évitable • Evitable 	<p>Évitabilité :</p> <p>Le caractère évitable d’un EIGS peut se définir par le fait qu’il ne se serait pas produit si les actions entreprises avaient été conformes aux bonnes pratiques et recommandations.</p>

2.6 Synthèse

Après avoir procédé à cette étude détaillée de l’EIGS, nous vous proposons de réaliser une synthèse qui devrait vous permettre de disposer d’une vision globale de la situation.

Cette étape n’est pas demandée dans la seconde partie de votre déclaration mais facilitera la communication sur l’évènement en interne auprès des équipes, des représentants des familles, des proches... ainsi qu’en externe.

Reporter l’évènement survenu et les principaux éléments du contexte	
Reporter la ou les causes immédiates identifiées	
Reporter les facteurs favorisants (causes profondes) ayant contribué à la survenue de l’EIGS dans l’ordre d’importance que vous leur portez.	
Après avoir réalisé cette analyse des causes, étudier la situation dans sa globalité en prenant en compte les relations et les interactions entre tous les facteurs. Identifier la ou les problématiques qui émergent de cette analyse globale et sur (laquelle ou) lesquelles vous allez porter vos efforts pour mettre en place des actions d’amélioration.	

2.7 Mesures prises et envisagées (plan d'actions)

Que l'EIGS ait été considéré comme évitable ou non, la structure doit s'engager dans un plan d'actions d'amélioration afin de diminuer le risque de récurrence de l'EIGS ou d'en limiter les conséquences.

Le plan d'actions s'appuie sur :

- **Le bilan des mesures prises au décours de l'EIGS, mesures immédiates et lors du temps d'analyse** (pertinence, qualité, difficultés rencontrées, stade d'avancement...)
 - Pour le patient
 - Pour ses proches
 - Pour d'autres usagers
 - Pour le personnel
 - Au niveau institutionnel.
- **L'identification des facteurs favorisant ou causes profondes** (dysfonctionnements, écarts) mis au jour lors de l'analyse réalisée précédemment
- **Le bilan des mesures barrières**
 - Qui existaient mais n'ont pas été activées ou ont été défaillantes
 - Qui n'existaient pas
 - Qui ont fonctionné mais qui ne sont pas suffisamment « solides »

Le plan d'actions doit se composer de mesures concrètes, réalisables et applicables dans des délais donnés. Les actions doivent être définies avec les professionnels concernés, validées par l'encadrement et la direction. Un pilote doit être identifié.

Le plan d'action doit intégrer des indicateurs de suivi et d'évaluation ainsi que des actions de communications. Il est important de prioriser les actions en fonction de leur impact dans l'amélioration des pratiques mais aussi d'amorcer des actions facilement applicables qui permettront d'instaurer une dynamique d'équipe.

Il faut distinguer :

- Les actions à mener au niveau de l'unité concernée ou de la structure (protocoles, formations, outils de traçabilité...)
- Les actions nécessitant une validation de la direction en fonction des impacts (impact financier, du domaine des ressources humaines, équipements et infrastructure, informatique, système d'information...). Ces actions nécessitant un délai dans leur mise en application doivent être complétées par des actions transitoires sécurisant la prise en charge.

Afin d'optimiser votre plan d'action, nous vous rappelons les principes d'efficacité des actions de prévention selon leur nature :



Efficacité croissante

Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elles être mises en œuvre ? *	Oui - Non	Un plan d'actions correctives est incontournable au décours d'un EIGS.
Si oui, précisez lesquelles et leurs échéances *		Le formulaire de signalement impose la un plan d'action sous forme rédactionnelle. Indiquer pour chaque action : un responsable (fonction), une date de début et une daté de fin. Pour votre suivi ultérieur, un format tableau sera plus fonctionnel)
Un suivi des actions est-il prévu ? *	Oui - Non	
Si oui, précisez comment *		Définir des modalités de suivi d'avancement (ex : non réalisé, en cours de réalisation et réalisé avec des codes couleurs) Le suivi du plan d'action peut se faire soit sous forme de comité de pilotage dédié soit être inclus dans un comité de pilotage ou de direction déjà existant.
Des mesures d'accompagnement du patient et/ou de ses proches ont-elles été mises en place ? *	Oui - Non	
Commentez votre réponse *		Décrire les mesures prises depuis la déclaration 1 ^{ère} partie (RDV d'information...) Suite de la démarche d'annonce d'un dommage lié aux soins La prise en charge psychologique du résident, de l'entourage. Des entretiens avec le directeur de la structure MS...

2.8 Réalisation de l'analyse

L'analyse a-t-elle été réalisée collectivement ? *	Oui - Non	
Si oui, précisez avec qui ? *		Composition des groupes de travail, d'analyse.
Avec quelle méthode/organisation a été réalisée l'analyse approfondie de l'EIGS ? *	<ul style="list-style-type: none"> • RMM • CREX • REMED • ALARM • Groupe de pairs • Autre 	ALARM : méthode utilisée pour renseigner la partie 2.
Si autre, précisez *		
Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ? *	Oui - Non	
Si oui, laquelle *	<ul style="list-style-type: none"> • SRA • OMEDIT • CPIAS • Structure de gestion des risques de mon établissement • Autre 	SRA Structure régionale d'appui, STARAQS pour l'Ile de France
Si autre, précisez *		

Annexe 1 : Le Groupe de Travail

Pilotage du groupe de travail

- Pilote STARAQS : Isabelle TANGRE, médecin chargée de projet secteur médico-social
- Pilote Réseau GRRIFES : Isabelle OLRV, Directrice Qualité-Gestion des Risques, Groupe SOS Solidarité

Groupe d'experts en gestion des risques

- Léa CHAIZE, Responsable qualité gestion des risques - Fondation Léopold Bellan, PARIS
- Anais COUDRAIN, Responsable qualité gestion des risques - Association UDSM (94)
- Aurélie DROUET, Directrice adjointe qualité - Fondation Léopold Bellan, PARIS
- Nafissa GUEYE, Chef de projet amélioration continue – APF, PARIS
- Pauline LEFEBVRE, Chargée de mission qualité- Fondation Les amis de l'atelier, Châtenay Malabry (92)
- Matthias LOMBARD, Responsable Qualité – Fondation Santé Service, PARIS
- Christine MANGIN, Médecin, département management qualité risque - AP HP, PARIS
- Pascal OUDOIRE, Responsable qualité gestion des risques - Fondation Poidatz, CHAILLY EN BIERE (77)
- Christophe PELLETIER, Responsable qualité - UNA, PARIS
- Camille SAINTILAN BOMBRE, Responsable qualité - Ordre de Malte, PARIS
- Julienne SOUCHARD, Responsable qualité gestion des risques - Association Monsieur Vincent, PARIS-
- Louise WOLF, Responsable Qualité sécurité environnement - Groupe SOS Séniors, Paris

Professionnels de terrain

- Monique BREDILLOT, coordinatrice générale des soins - CESAP, PARIS
- Laurent CHAPPE, IDEC - Léopold Bellan
- Estelle DAVIDAU, pharmacienne - GCSMS Val de Marne (94)
- Elisabeth DRATZ, Directrice - Résidence Eleusis, Ezanville (95)
- Francette ELIE DIT COSAQUE, IDEC - MAS Francis de Pressensé, Groupe SOS (93)
- Anne GAIGNEBET, directrice - Fondation Favier, GCSMS Val de Marne (94)
- Héléna SAVIC, psychologue - CMPR COS de Bobigny, Fondation COS Alexandre Glasberg (93)

Personnes ressources

- Catherine OLLIVET, Représentante des usagers, France Alzheimer, Seine Saint Denis
- Blandine PICON, médecin - Direction Départementale des Yvelines
- Marie José STACHOWIAK, coordinatrice - STARAQS

Annexe 2 : Les textes règlementaires relatifs aux EIGS

- Décret no 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des évènements sanitaires indésirables
- Décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales
- Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médicosociale
- 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 évènements 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 évènement indésirable grave associé à des soins et aux modalités de transmission à la Haute autorité de santé

Annexe 3 : 11 évènements et dysfonctionnements graves spécifiques au secteur médico-social

Le décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales et l'arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales définissent 11 évènements et dysfonctionnements graves spécifiques au secteur médico-social. Ils sont à déclarer à l'ARS sur le formulaire spécifique ESMS à adresser au point focal régional :

ars75-alerte@ars.sante.fr

Cependant lorsque les évènements sont inattendus, en lien avec un soin et ont pour conséquence le **décès**, la **mise en jeu du pronostic vital**, la survenue probable d'un **déficit fonctionnel permanent**, ils entrent dans la définition d'un EIGS et sont à déclarer obligatoirement sur le portail national de signalement des évènements sanitaires indésirables.

signalement-sante.gouv.fr

En pratique :

- Accident/incident lié à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance
- Tentative de suicide
- Disparition inquiétante
- Situation de maltraitance envers les usagers ou envers le personnel ou manquement grave au règlement de fonctionnement
- Comportement violent entre usagers
- Acte de malveillance au sein de la structure
- Perturbation de l'organisation liée à des difficultés relationnelles récurrentes (proches, usager, personnes extérieures)
- Accident lié à une défaillance technique, évènement en santé environnementale
- Sinistre ou évènement météorologique

Evènement en lien avec un soin entraînant :

- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital
- Survenue d'un déficit fonctionnel permanent

 signalement-sante.gouv.fr

Annexe 4 : Quoi et comment déclarer en externe ? Déclarations obligatoires dans le secteur Médico-social

Événement	Quoi ?	Où / à qui ?	Comment ?
Dysfonctionnements graves spécifiques au secteur médicosocial (EIG)	<p>11 situations * (Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médicosociales)</p> <p>* Certaines situations spécifiques doivent être déclarées en tant qu'EIGS</p>	<p>A adresser à l'ARS : Mail : ars75-alerte@ars.sante.fr Fax : 01 44 02 06 76</p>	<p>Formulaire spécifique téléchargeable www.iledefrance.paps.sante.fr</p>
Événements indésirables Graves associés aux Soins (EIGS)	<p>« Un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le décès, • la mise en jeu du pronostic vital, • la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale ». <p>Pour ce qui concerne les soins réalisés « lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention... »</p> <p><i>Décret 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</i></p> 	<p>Portail national de signalement des Événements sanitaires indésirables signalement-sante.gouv.fr</p>	<p>Formulaire en ligne avec deux volets</p>
Maladies à déclaration Obligatoire (MDO)	<p>31 MDO <i>Art. L.3113-1 du Code de la Santé Publique</i></p>	<p>Portail national de signalement des Événements sanitaires indésirables signalement-sante.gouv.fr</p>	<p>Formulaire en ligne</p>
Épisodes infectieux dans une collectivité de personnes âgées	<ul style="list-style-type: none"> • Gastroentérites aiguës (GEA) : au moins 5 cas de GEA dans un délai de 4 jours parmi les personnes résidentes. • Infections respiratoires aiguës (IRA) : au moins 5 cas d'IRA dans un délai de 4 jours (en dehors des pneumopathies de déglutition) parmi les personnes résidentes. <p>Pour vous accompagner vous pouvez vous rapprocher du CPIAS Ile de France : Tél : 01 40 27 42 00 contact@cpias-ile-de-france.fr</p>	<p>A adresser à l'ARS : Mail : ars75-alerte@ars.sante.fr Fax : 01 44 02 06 76 Déclaration au Cpias via e-Sin pour les EHPAD rattachés à un établissement de santé</p>	<p>Fiche de signalement téléchargeable www.iledefrance.paps.sante.fr</p>
Autre épisode infectieux dans une collectivité (secteur handicap)	<ul style="list-style-type: none"> • Afin d'obtenir une aide à la gestion d'un épisode infectieux (bactérien, virale ou parasitaire) en collectivité, ce dernier doit être signalé à la plateforme de veille et d'urgence sanitaires de l'ARS Ile-de-France. <p>Pour vous aidez vous pouvez consulter : Guide des conduites à tenir en cas de maladies infectieuses dans une collectivité d'enfants ou d'adultes du 28 septembre 2012.</p>	<p>A adresser à l'ARS : Mail : ars75-alerte@ars.sante.fr Fax : 01 44 02 06 76</p>	<p>Formulaire spécifique téléchargeable www.iledefrance.paps.sante.fr</p>
Infections associées aux soins	<p>Toute infection associée à un soin</p> <p>Pour vous accompagner vous pouvez vous rapprocher du CPIAS Ile de France : Tél : 01 40 27 42 00 contact@cpias-ile-de-france.fr</p>	<p>Portail national de signalement des Événements sanitaires indésirables signalement-sante.gouv.fr</p> <p>Déclaration au Cpias via e-Sin pour les EHPAD rattachés à un établissement de santé</p>	<p>Formulaire en ligne</p>
Vigilances	<p>Ex : pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance, addictovigilance, etc.</p>	<p>Portail national de signalement des Événements sanitaires indésirables signalement-sante.gouv.fr</p>	<p>Formulaire en ligne</p>
Incidents de sécurité des systèmes d'information	<p>Incident ayant des conséquences potentielles ou avérées sur la sécurité des soins, sur la disponibilité, l'intégrité et/ou la confidentialité des données de santé, ou sur le fonctionnement normal de l'établissement.</p>	<p>Portail national de signalement des Événements sanitaires indésirables signalement-sante.gouv.fr</p>	<p>Formulaire en ligne</p>

Annexe 5 : Modèle de tableau de suivi de plan d'actions

CATEGORIE (Grille ALARM)	CAUSES PROFONDES IDENTIFIEES	ACTIONS (description à préciser)	RESPONSABLE DE L'ACTION (+ fonction)	DATE DE DEBUT PREVISION.	DATE DE DEBUT REEL	DATE DE FIN PREVISION.	DATE DE FIN REELLE	MODALITES DE SUIVI	ETAT D'AVANCEMENT (non initié, en cours, finalisé)
Facteurs liés au patient/résident									
Facteurs liés aux tâches à accomplir									
Facteurs liés aux professionnels									
Facteurs liés à l'équipe									
Facteurs liés à l'environnement de travail									
Facteurs liés à l'organisation et au management									
Facteurs liés au contexte institutionnel									