

# VOLET 1 - EVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE ASSOCIÉ AUX SOINS (EIGS)

## La déclaration

Dans les tableaux ci-dessous, la colonne de gauche reprend les items du formulaire de déclaration. Certaines réponses sont à sélectionner dans un menu déroulant, d'autres se présentent sous forme de questions fermées ou en mode rédactionnel. La colonne de droite apporte des éléments complémentaires afin de faciliter le remplissage du formulaire de déclaration.

### 1. Information sur le déclarant

Items du formulaire de déclaration	Éléments complémentaires afin de faciliter le remplissage du formulaire de déclaration
Catégorie de déclarant	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etablissement de santé</li> <li>- Etablissement médico-social</li> <li>- Professionnel de santé</li> </ul>
Qualité déclarant	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Professionnel de santé médical</li> <li>- professionnel de santé paramédical</li> <li>- représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'EIGS</li> <li>- autre profession</li> </ul>
Veuillez préciser votre catégorie professionnelle	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aide-soignant</li> <li>- chirurgien-dentiste</li> <li>- infirmier</li> <li>- kinésithérapeute</li> <li>- médecin</li> <li>- pharmacien</li> <li>- sage-femme</li> <li>- autre</li> </ul>
Nom	
Prénom	
Téléphone	
Adresse électronique	
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice	
N° FINESS géographique de l'établissement	Important de noter le numéro FINESS géographique et non pas le N° FINESS juridique

## 2. Informations sur le patient / résident exposé à l'EIGS

Items du formulaire de déclaration	Éléments complémentaires afin de faciliter le remplissage du formulaire de déclaration
Quel est le nombre de patients ou de résidents concernés par l'événement ?	Menu déroulant
Sexe	M ou F
Age (tranche)	Menu déroulant
En cas de grossesse, veuillez préciser quand est survenu l'EIGS en semaines d'aménorrhée (SA) :	Menu déroulant

## 3. Circonstances de l'événement

Items du formulaire de déclaration	Éléments complémentaires afin de faciliter le remplissage du formulaire de déclaration
Date de constat de l'événement	Indiquer la date à laquelle le professionnel a constaté un dysfonctionnement, une erreur, une décompensation de l'état de santé, une anomalie... Cette date peut être différente de celle de survenue de l'évènement indésirable.
Lieu de constat de l'événement	<p>Mentionner le lieu du constat de l'évènement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chambre du résident ou patient</li> <li>- Bloc opératoire/salle interventionnelle</li> <li>- Salle d'examen (imagerie, laboratoire, rééducation, ateliers thérapeutiques...)</li> <li>- Lieu de vie en commun du patient/résident</li> <li>- Réfectoire de l'unité</li> <li>- Unité d'hospitalisation/consultation</li> <li>- Lors d'un déplacement entre établissements</li> <li>- Après la sortie du patient/résident</li> <li>- A son domicile</li> <li>- Pharmacie de l'unité</li> <li>- Bureau (entretien)</li> <li>- Lors d'un déplacement au sein de l'établissement (même entité juridique)</li> <li>- Lors d'un déplacement entre établissements</li> <li>- Autres (couloir, parc .....)</li> </ul>

Items du formulaire de déclaration	Éléments complémentaires afin de faciliter le remplissage du formulaire de déclaration
Le lieu de constat est-il différent du lieu de survenue de l'évènement ?	Oui ou non.
Département de survenue	Menu déroulant correspondant aux régions
Qu'avez-vous constaté ?	<p>Décrire précisément les faits de façon chronologique et détaillée (qui, quoi, où, quand, comment, pourquoi) avec notamment :</p> <p><b>- les acteurs = Qui ?</b>  -&gt; Pour les personnels et si cela est pertinent dans la situation, préciser leur qualification, leur ancienneté dans le service, leur statut intérimaire éventuel..., et leur rôle dans la situation  -&gt; Pour les patients ou résidents concernés, préciser le profil du patient ou résident impliqué, son âge, ses antécédents, ses allergies, ses contre-indications opératoires ou anesthésiques, les raisons de son hospitalisation ou de sa prise en charge initiale, son niveau de dépendance et ses habitudes, la notion de récurrence par rapport à l'évènement, le degré d'urgence, le contexte familial ; préciser également son état de santé au moment de la déclaration; bien préciser, si deux patients/résidents sont impliqués dans la situation, les éléments relatifs à chacun d'entre eux</p> <p><b>Attention :</b> Ne pas mentionner l'identité du patient ou résident, ni celle des professionnels → utiliser des termes neutres : « le patient », « l'infirmier 1 », le médecin 2....</p> <p><b>- la conséquence pour le patient = Quoi ?</b>  Préciser l'évènement clinique ou paraclinique non désiré et inattendu pour le patient. En dehors du décès, préciser les autres types de complications permettant de définir un EIAS grave (mise en jeu du pronostic vital, probable déficit fonctionnel permanent). <b>Mettre des exemples /libellés d'EIGAS explicites exemples : Erreurs de côté lors d'une intervention chirurgicale, chute d'un résident dans les escaliers nécessitant une hospitalisation suite à un raccourcissement de la jambe...</b></p> <p><b>- les lieux = Où ?</b>  Indiquer les différents lieux de déroulement de la prise en charge qui a conduit à cet évènement, le service concerné, le lieu de survenue = chambre, couloir, extérieur de l'établissement, salle à manger...</p> <p><b>- temporalité = Quand ?</b></p>

Circonstances de l'évènement - partie 2

Items du formulaire de déclaration	Éléments complémentaires afin de faciliter le remplissage du formulaire de déclaration
	<p>Respecter l'ordre chronologique.</p> <p>Préciser les dates et heures de l'évènement, jour/nuit, et les éventuels évènements particuliers concomitants : période de grève, absentéisme de personnel, ...)</p> <p>- <b>les matériels</b> qui ont eu une influence = Comment ? Préciser , si pertinent, quel outil, quel objet, quel dispositif médical pourrait être en cause, quel matériel était indisponible ou défectueux... Expliquer leur « utilisation » et le lien avec la situation.</p> <p>- <b>les informations permettant de comprendre ce qui s'est passé = Pourquoi ?</b> -&gt; L'explication des faits rapportés par les professionnels directement concernés : pourquoi est-ce arrivé selon eux ? Comment se sont-ils aperçus du dysfonctionnement/de l'erreur ?</p> <p>-&gt; <b>L'organisation</b> mise en place après l'évènement : si autopsie et si obstacle médico-légal ; si dépôt de plainte de la famille ou réclamation ; absence de procédure écrite relatif à l'évènement.</p>
<p>Quelles sont les conséquences constatées pour la personne exposée ? Attention toutefois au délai entre l'évènement et le remplissage du formulaire : les conséquences à plus long terme peuvent ne pas être connues au moment du remplissage</p>	<p>Critères possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Décès</li> <li>- Mise en jeu du pronostic vital</li> <li>- Probable déficit fonctionnel permanent</li> </ul>
<p>Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient/résident avant la survenue de l'évènement ?</p>	<p>Ne pas mentionner uniquement un code CIM 10 ou CCAM, mais indiquer en clair précisément le diagnostic principal de prise en charge (pouvant être sans lien direct avec la survenue de l'EIGS)</p>

*Circonstances de l'évènement - partie 3*

Items du formulaire de déclaration	Éléments complémentaires afin de faciliter le remplissage du formulaire de déclaration
Quel est l'acte de soin impliqué dans l'événement ?	<p>Préciser le type de l'acte de soin concerné :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soins de nursing, alimentaire</li> <li>- Soins techniques infirmiers</li> <li>- Bilan biologique, radiologique, d'anesthésie...</li> <li>- Acte chirurgical</li> <li>- Soins relationnels</li> <li>- Ou aucun si personne n'était présente ou impliquée dans l'événement</li> </ul> <p>Préciser les examens ou actes réalisés au fur et à mesure de la prise en charge du patient ou résident et les avis médicaux</p>
Quelles sont vos premières hypothèses de causes de survenue de cet événement ?	<p>Préciser l'état de santé du patient ou résident</p> <p>Préciser les causes possibles (par exemple selon classification ALARM):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreur dans le choix d'une prise en charge/ d'un accompagnement</li> <li>- Non réalisation d'une prise en charge/ d'un accompagnement indiqué</li> <li>- Délai ou absence de mise en œuvre d'une prise en charge/ d'un accompagnement</li> <li>- Défaut dans la réalisation d'une prise en charge/ d'un accompagnement</li> <li>- Aléa thérapeutique</li> </ul> <p>Vous pouvez mentionner les éléments abordés dans la description de l'EIGS assimilés à des causes profondes potentielles</p>

*Circonstances de l'événement - partie 4*

## 4. Autres conséquences constatées au moment de la déclaration

Items du formulaire de déclaration	Éléments complémentaires afin de faciliter le remplissage du formulaire de déclaration
A votre connaissance, l'évènement a-t-il eu également des conséquences pour le personnel ?	Oui (cf. exemples dans le cadre suivant)-non-non concerné
Si « oui » précisez	Préciser la catégorie professionnelle et en quoi la personne est touchée par l'évènement (a été témoin du geste, a participé au circuit menant à l'évènement, a constaté les conséquences de l'évènement, ...) <b>Préciser le type de conséquence :</b> - psychologiques - physique - si l'auteur a fait l'objet de mesures disciplinaires, sanction, dépôt de plainte ordinale ou pénale
A votre connaissance, l'évènement a-t-il eu également des conséquences pour la structure ?	Oui (cf. exemples dans le cadre suivant)-non-non concerné
Si « oui » précisez	<b>Préciser le type de conséquence, par exemple :</b> - réputation de l'établissement auprès du personnel ou des usagers - financière - perte de confiance - réclamations - pénales (procédure de justice, ...) - arrêt de l'activité - modification d'organisation de la structure
A votre connaissance, l'évènement a-t-il eu d'autres conséquences ?	Oui (cf. exemples dans le cadre suivant)-non-non concerné
Si « oui » précisez	<b>Peut concerner :</b> - la famille du patient/résident, ... - une personne extérieure à la structure  <b>Préciser la nature des conséquences :</b> - psychologique - comportementale (agressivité...) - intervention d'un organisme (agents de sécurité,...)

## 5. Mesures immédiates prises pour le résident

Items du formulaire de déclaration	Éléments complémentaires afin de faciliter le remplissage du formulaire de déclaration
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"> <li>- les soins</li> <li>- l'organisation</li> <li>- les matériels</li> <li>- autres mesures : Il s'agit notamment des mesures de protection du patient et/ou des autres patients</li> </ul>
Détaillez les mesures prises	<p><b>Détailler précisément les actions mises en œuvres :</b></p> <p>&gt; actions de récupération : si appel au Centre 15, préciser les consignes données, les soins réalisés, les personnes qui ont agi, la temporalité, l'efficacité ou non de l'action réalisée, le transfert du patient vers un autre service ou établissement ; indiquer les premiers soins prodigués, les prélèvements réalisés, l'intervention d'un renfort de professionnel (indiquer son statut) ; indiquer si les signes de gravité ont été recherchés, si une reprise chirurgicale a été effectuée, les consignes de surveillances données, distribution des traitements corrigée ou annulée (si inversion de traitement : quelle mesure pour le 2nd patient ou résident) ; préciser les différents gestes d'urgence effectués = réanimation cardio-respiratoire, massage cardiaque, défibrillation, manœuvre de Heimlich, oxygénothérapie, aspiration,</p> <p>&gt; actions d'atténuation : indiquer par exemple le renforcement des dispositifs de surveillance, la mise en place d'un accompagnement psychologique, l'accompagnement des autres patients ou résidents...)</p> <p>&gt; actions d'information : auprès du patient ou de la famille ; déclaration au CRPV (effet indésirable, erreur médicamenteuse) ou à l'ANSM (vols stupéfiants) ; information de la police ou des autorités judiciaires...</p>
Une information sur le dommage associé a-t-elle été délivrée au patient/résident	Oui - non - ne sais pas

## 6. Mesures immédiates prises pour les proches

Items du formulaire de déclaration	Éléments complémentaires afin de faciliter le remplissage du formulaire de déclaration
Une information sur le dommage associé au soin a-t-elle été délivrée aux proches	Oui - non - ne sais pas - sans objet

## 7. Autres mesures

Items du formulaire de déclaration	Éléments complémentaires afin de faciliter le remplissage du formulaire de déclaration
Y-a-t 'il déjà eu une réunion entre l'équipe soignante concernée et l'équipe de direction ?	Oui - non - sans objet
Y-a-t 'il déjà eu des mesures prises pour le soutien du personnel ?	Oui- non - sans objet
Une information a-t-elle été communiquée ?	Oui - non - ne sais pas
Si oui, à qui ?	- à d'autres agences sanitaires - à d'autres administrations - à l'autorité de police - à l'autorité judiciaire
Pensez-vous que l'évènement soit maîtrisé ?	Oui - non - en cours

## 8. Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS

Items du formulaire de déclaration	Éléments complémentaires afin de faciliter le remplissage du formulaire de déclaration
Décrivez comment vous allez vous organiser pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS	Celle-ci doit-être collective et impliquer les professionnels concernés par la prise en charges du ou des patients ou résidents touchés par l'EIGS. Mentionner les services impliqués, la qualification des personnes qui vont y prendre part, la méthode utilisée (ALARM, ORION...) Préciser si un recueil du récit auprès du patient ou du résident est prévu avant l'analyse
Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaires à l'analyse approfondie de l'EIGS ?	Oui - non
Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ?	Oui - non

## 9. Relire attentivement la synthèse et valider