

VOLET 2 - EVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE ASSOCIÉ AUX SOINS (EIGS)

Information sur l'analyse approfondie et le plan d'action dans les 3 mois

1. Référence du volet 1

Items du formulaire	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
Quel est le numéro de référence du premier volet de déclaration?	Indiquer le numéro de référence du volet 1

2. Informations sur le déclarant

Items du formulaire	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
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'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
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 par le N°FINESS juridique

3. Lieu de survenue de l'évènement

Items du formulaire	Eléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
Département de survenue	- menu déroulant
Lieu de survenue de l'évènement c'est normal que la liste soit plus développée que dans le V1 (c'est le formulaire qui fait cette distinction ?)	<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 pour adultes handicapés - Etablissement ou service médico-social pour enfants handicapés - en ville (cabine de ville, centre de soins, maison de santé pluridisciplinaire) - Au 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 - Autre
Si vous avez saisi «autre», veuillez préciser	

4. Information sur la prise en charge

Items du formulaire	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
Quel est le diagnostic de prise en charge avant l'EIGS ?	Ne pas mentionner uniquement le code CIM 10 ou CCAM mais indiquer précisément le diagnostic principal de prise en charge
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 sais pas <p>Exemple d'éléments de complexité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - maladie, état général, comorbidités, allergies... - incertitude diagnostique - lourdeur des moyens diagnostiques ou thérapeutiques à mettre en œuvre - caractère inhabituel de la stratégie thérapeutique (par exemple : nombre élevé d'intervenants de disciplines différentes) - charge de travail importante dévolue à la planification de l'acte et à la coordination des intervenants, ...
Quel était le but de l'acte de soins	<ul style="list-style-type: none"> - diagnostic - thérapeutique - esthétique - prévention - non concerné
La prise en charge était-elle programmée ?	Oui-non-non concerné
Quel était le degré d'urgence de la prise en charge lors de la survenue de l'évènement ?	<ul style="list-style-type: none"> - non urgent - urgence relative => acte pouvant être reporté à quelques jours - urgence différée => acte pouvant être reporté de quelques heures - urgence immédiate => acte devant être réalisé sans délai - non concerné
Renseignez le code CCAM de l'acte médical utilisé	
Précisez, le cas échéant, si une technique innovante a été utilisée (pratique, matériel clinique, informatique,...)	Oui-non-non concerné
Si oui, précisez laquelle	
Précisez durant quelles périodes particulières l'évènement s'est déroulé	<ul style="list-style-type: none"> - nuit - jour férié - week-end - heure de changement d'équipe - aucune - autre

5. Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)

Items du formulaire	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l'évènement ?	Oui - non
Si oui, précisez lesquelles ?	<p>La cause immédiate est la cause la plus évidente, la plus visible, la plus immédiatement liée avec les conséquences qui sont survenues. Il s'agit souvent d'une erreur humaine réalisée par un professionnel de santé lors de la réalisation d'un acte de soin au plus près du patient.</p> <p>La ou les causes immédiates peuvent être décrites à partir de la classification suivante :</p> <p>A. Erreur dans le choix d'une prise en charge A1 : Mauvaise évaluation diagnostique A2 : Non prise en compte de résultats d'examens réalisés A3 : Non prise en compte des interactions possibles entre différents traitements A4 : Prescription d'un traitement inapproprié A5 : Réalisation d'un examen inapproprié</p> <p>B. Non réalisation d'une prise en charge indiquée B1 : Non réalisation d'une action de prévention B2 : Non réalisation d'un examen indiqué B3 : Non réalisation d'un acte indiqué B4 : Non prescription d'un traitement indiqué B5 : Non réalisation d'une surveillance clinique (constantes vitales, état psychique) B6 : Non réalisation d'une surveillance des effets d'un traitement B7 : Non réalisation d'examens de surveillance</p> <p>C. Délai de mise en œuvre d'une prise en charge C1 : Retard dans la mise en œuvre d'un examen C2 : Retard dans la mise en œuvre d'un acte C3 : Retard dans la mise en place d'un traitement C4 : Retard dans la surveillance clinique (constantes vitales, état psychique...) C5 : Retard dans la surveillance des effets d'un traitement C6 : Retard dans la réalisation d'examens de surveillance</p> <p>D. Erreur dans la réalisation d'une prise en charge D1 : Erreur de préparation ou de dose médicamenteuse D2 : Erreur lors d'un examen (préparation ou technique) D3 : Erreur lors d'un acte (préparation ou technique) D4 : Mobilisation inadéquate du patient</p> <p>E. Autre</p>

Items du formulaire	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au patient/résident ?	Oui - non
Si oui, le(s)quel(s) ?	<ul style="list-style-type: none"> - antécédents - état de santé (pathologie, comorbidités) - traitement - personnalité, facteurs sociaux ou familiaux - relations conflictuelles - autres
Expliciter votre choix	Indiquer les troubles présents : précisez le degré d'autonomie, décrire le comportement du patient... Citer les facteurs sociaux/familiaux contributifs : dépôt de plainte, divorce, conflit Facteurs liés aux traitements => Modification récente de traitement, effets indésirables liés au traitement, mauvaise observance du traitement...
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir ?	Oui - non
Si oui, Le(s)quel(s) ?	<ul style="list-style-type: none"> - Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés) - Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents) - Aides à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations) - évaluation initiale et réévaluation (non réalisée ou non réévaluée) - Définition des tâches - Programmation, planification - Autres
Expliciter votre choix	Exemples : Absence de protocole, procédure non actualisée, méconnaissance de la procédure, absence d'évaluation de la douleur, absence d'évaluation du risque chez le patient suicidaire, absence d'évaluation du risque de fugue... ; absence de check liste, de fiche de liaison ; résultat d'examen ou biologique non disponible ; difficulté technique, mauvaise installation du patient/résident ; examen/ compte rendu/courrier/ordonnance indisponibles ; mise en place d'une contention sans réflexion bénéfiques-risques, changement de traitement, absence de consultation pré-anesthésique, non-respect des règles d'identitovigilance, procédure de conduite à tenir en cas d'urgence indisponible ; défaut de surveillance Détailler l'acte de soin concerné (préparation des médicaments, de pouce seringue...) Limitation trop restrictive de la prise de décision des professionnels

Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants) Partie 2

Items du formulaire	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux professionnels ?	Oui - non
Si oui, Le(s)quel(s) ?	<ul style="list-style-type: none"> - Qualifications non adaptées - formation insuffisante - compétences - Facteurs de stress physique ou psychologique - Autres
Expliciter votre choix	Expliquer précisément, donner le contexte : mauvaise disposition physique et mentale (fatigue, maladie, stress) ; défaut de qualification, de connaissance, d'expérience des professionnels (préciser par exemple : intérim, habitude ou non d'effectuer un certain geste, défaut de connaissances théoriques ou de compétences, formations ou évaluations récentes...) ; non-respect d'une contre-indication, d'une prescription ou d'un protocole de l'établissement, non compréhension des consignes ;
Détailler les erreurs de manipulation, de transmission...	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'équipe ?	Oui - non - non applicable
Si oui, Le(s)quel(s) ?	<ul style="list-style-type: none"> - Communication entre professionnels - Communication vers le patient et ses proches - Informations écrites (dossier patient...) - Transmission et alertes - Répartition des tâches - Glissement de tâches - Encadrement, supervision - Demandes de soutien ou comportements face aux incidents - Autres
Expliciter votre choix	Exemples à détailler : mauvaise composition de l'équipe, défaut de communication orale/écrite au sein de l'équipe, difficulté dans la recherche d'information auprès d'un membre de l'équipe, ambiance difficile (conflit, incompréhension, scission...), défaut de supervision des élèves ou nouveaux arrivants, défaut de répartition des tâches au sein de l'équipe...
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'environnement de travail ?	Oui - non

Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants) Partie 3

Items du formulaire	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
Si oui, Le(s)quel(s) ?	<ul style="list-style-type: none"> - Administration - Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc...) - Déplacements, transferts de patient entre unités ou sites - Fournitures ou équipements (non disponible, inadaptés ou défectueux) - Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance) - Effectifs (adaptés en nombre ou en compétences) - Charge de travail, temps de travail - Retards, délais - Autre
Expliciter votre choix	<p>Décrire les locaux ou matériels inadaptés (lits inadaptés, indisponibilité d'un véhicule, accès non sécurisés, problème de stockage, défaillance technique, mauvais éclairage...), la cause de la non disponibilité des équipements ou des fournitures... ; expliquer si les conditions de travail était inadéquates (interruption de tâche, horaire ; effectifs insuffisants, nouvelle équipe ; charge de travail trop importante...) ; lourdeur des procédures administratives</p>
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'organisation et au management ?	Oui - non - non applicable
Si oui, Le(s)quel(s) ?	<ul style="list-style-type: none"> - Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels) - Gestion des ressources humaines intérim, remplaçant - Politique de formation continue - Gestion de la sous-traitance - Politique d'achat - Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement - Ressources financières - Autre

Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants) Partie 4

Items du formulaire	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
Expliciter votre choix	Exemples : Délai de prise en charge allongé, Hospitalisation prévue mais retardée... Changement récent d'organisation interne Mauvaise définition des responsabilités et des tâches dans l'organisation prévue Limitation trop restrictive de la prise de décision des professionnels Retard dans la prestation des examens cliniques et paracliniques Soins ne relevant pas du champ d'activité du service Défaut de coordination entre services Défaut d'accessibilité, de disponibilité de l'information en temps voulu (résultats examens complémentaires) Planification des tâches non adaptées Gestion du personnel inadéquate (nombre, compétence)
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au contexte institutionnel ?	Oui -non - non applicable
Si oui, Le(s)quel(s) ?	<ul style="list-style-type: none"> - Politique de santé publique nationale - Politique de santé publique régionale - Systèmes de signalement - Autre
Expliciter votre choix	Exemples : contrainte financière au niveau de l'établissement, ressources insuffisantes ou défectueuses (matériels, nombre de lits, place d'accueil disponible temps d'intervention du SMUR...); défaut d'échanges ou de relations avec d'autres établissements ou structures de soins ; défaut de culture sécurité et gestion des risques...

Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants) Partie 5

6. Les éléments de sécurité ou barrières

Items du formulaire	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui ont fonctionné (en limitant la gravité de l'évènement) ?	Oui - non - non applicable
Si oui, précisez lesquelles	Expliquer précisément ce qui était en place et en quoi cela a été bénéfique (exemples : gestes de 1er secours réalisés, vérifications, récupérations, examens, alertes ...). Décrire tous les éléments discutés lors de l'analyse, qui ont permis de récupérer ou d'atténuer l'évènement, ou qui ont été réalisés conformément à ce qui est attendu et qui sont à valoriser.
Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui n'ont pas fonctionné et qui auraient pu empêcher la survenue de l'évènement ou limiter ses conséquences ?	Oui - non - non applicable
Si oui, précisez lesquelles	Exemples : inventaire, protocole, surveillance particulière...
Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet évènement ?	<ul style="list-style-type: none"> - inévitable - probablement inévitable - probablement évitable - évitable

7. Les mesures prises et envisagées (plan d'action)

Items du formulaire	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elles être mises en œuvre ?	Oui - non
Si oui, précisez lesquelles et leurs échéances	<p>Le plan d'action trace toutes les mesures adoptées pour réduire le risque analysé. Les besoins du patient sont analysés et sont traités dans le plan d'action.</p> <p>Pour chaque action, bien indiquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> -> Les échéances => indiquer une date (mois et année) → pas forcément besoin d'une date mais une période ; -> le(s) responsable(s) => qui est chargé de la mise en œuvre de l'action -> Diffusion de l'information => comment, planification de réunions, au moment des transmissions... -> Evaluation prévue et échéance => indiquer une date/période <p>Quand un évènement se répète (exemples : erreurs médicamenteuses, suicide aux urgences...) => mentionner les actions qui avaient été mises en place ou engagées suite aux précédentes analyses, et les raisons de non mise en œuvre des autres actions</p> <p>Exemples d'actions :</p> <ul style="list-style-type: none"> => La rédaction et la mise en place d'un projet personnalisé => l'utilisation répétée d'une échelle d'évaluation du risque suicidaire (à l'admission et au cours du séjour) => l'information et formation des professionnels avec planning des formations et séances de recyclage => la rédaction d'une procédure, d'un protocole, => la mise en place d'outils de communication, d'une check-list et les modalités de communication => la mise en place d'alarmes sonores ou d'affiches rappelant les instructions => l'élaboration d'un formulaire standardisé pour le transfert de patients => la modification architecturale des installations => la mise en place de nouveaux appareils après un test par les futurs utilisateurs => la diminution de la charge de travail (recrutement, simplification des processus...), => l'achat de matériel adéquat => l'amélioration et la modification des logiciels (ex : alerte en cas d'allergie...) => la réduction des distractions et interruptions de tâches

Les mesures prises et envisagées (plan d'action) partie 1

Items du formulaire	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
Si oui, précisez lesquelles et leurs échéances (suite)	<p>Si un matériel a été impliqué => indiquer l'information de la matériovigilance (et la nécessité de procéder à la vérification des autres matériels)</p> <p>Si un médicament a été impliqué => indiquer l'information a été transmise à la pharmacovigilance, en cas de</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les notifications spontanées d'effets indésirables : <ul style="list-style-type: none"> • Condition d'utilisation « normale » ou non (mésusage, erreur) • Consécutifs à une interaction, une exposition pendant la grossesse ou l'allaitement, une exposition paternelle, un surdosage, une exposition professionnelle, un défaut qualité - Les erreurs médicamenteuses sans effet : <ul style="list-style-type: none"> • Avec origine produit • Sans origine produit
Un suivi des actions est-il prévu ?	Oui - non
Si oui, précisez comment	
Des mesures d'accompagnement du patient et/ou de ses proches ont-elles été mises en places ?	Oui - non
Commentez votre réponse	Information et entretien avec la famille et les actions envisagées

Les mesures prises et envisagées (plan d'action) partie 2

8. Réalisation de l'analyse

Items du formulaire	Éléments de réflexion et/ou informations factuelles à rechercher
L'analyse a-t-elle été réalisée collectivement ?	Oui - non
Si oui, précisez avec qui	Préciser : - les fonctions des participants (penser au pharmacien si circuit du médicament) - si présence d'une Structure Régionale d'Appui => le mentionner - si analyse effectuée avec d'autres établissements ou services
Avec quelle méthode/organisation a été réalisée l'analyse approfondie de l'EIGS ?	- RMM - CREX - REMED - ALARM - Groupe de pairs - Autre
Si autre, précisez	
Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ?	Oui - non
Si oui, laquelle ?	- SRA - OMEDIT - Structure gestion des risques de mon établissement - CPIAS - Autres
Si autre, précisez	