

Comment déclarer un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) ?

Le décret du 25 novembre 2016* amène une nouvelle façon de gérer les EIGS en France. Comprendre le processus de déclaration et savoir renseigner le formulaire de déclaration est indispensable pour réaliser une déclaration de qualité

Déclarer et surtout analyser un EIGS ne s'improvise pas :

Il est important de connaître les étapes du processus et d'être personnellement ou institutionnellement prêt à répondre à cette nouvelle approche de traitement des événements indésirables graves, d'en avoir compris les enjeux, les méthodes et les outils. Il s'agit de culture ! la démarche d'analyse ne s'improvise pas.

Un document HAS pour s'évaluer ! «Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins»

Face à un EIGS avant toutes choses, prendre des premières mesures :

Lors de la survenue ou de la découverte d'un événement grave associé à des soins (EIGS), le professionnel de santé va prendre des mesures en lien avec l'organisation dans laquelle il travaille :

- prendre des mesures immédiates de maîtrise de l'événement : celui-ci est-il terminé ou faut-il encore agir pour le stopper ou minimiser les conséquences ?
- protéger d'autres patients ou personnes (dont les professionnels): éviction, retrait de matériel, arrêt d'une activité...
- Informer et soutenir le patient victime de l'EIGS et à son entourage
- Partager l'information dans la ou les organisations et auprès des professionnels concernés
- Prendre des mesures conservatoires sur des éléments matériels : isolement des instruments, des documents, du dossier patient, des registres...
- Informer l'agence régionale de santé (ARS) en application du décret pour initier le dispositif de retour d'expérience sur les EIGS.

Un kit d'outils à votre disposition sur le site Internet HAS

Tous les professionnels de santé et toutes les organisations délivrant des soins sont concernés quel que soit leur secteur d'exercice : ville, établissement de santé, médico-social

POURQUOI ET COMMENT APPRENDRE DES EVENEMENTS INDESIRABLES QUI SURVIENNENT ?

La santé est une activité de haute technicité, s'appuyant sur de multiples compétences humaines et organisationnelles devant s'adapter en permanence aux nombreuses coordinations exigées par la prise en charge des patients. Le risque est donc important et évolutif. Si une partie de ce risque peut être acceptable au regard de la performance recherchée, dans de nombreuses situations, des événements indésirables évitables surviennent. Il faut s'organiser pour repérer et analyser collectivement ces événements indésirables.

Du bruit de fond des dysfonctionnements peu graves mais extrêmement fréquents au choc des accidents graves plus rares, les équipes de soins et les établissements de santé ne doivent pas être indifférents à ces événements indésirables. Car leur analyse permet d'en comprendre les causes, les barrières de sécurité qui ne fonctionnent pas, l'organisation, les équipes qui défont, pour rechercher des solutions, renforcer les systèmes et ainsi agir sur le risque.

Dans les activités à risques le retour d'expérience est essentiel pour améliorer la sécurité et les performances.

* Décret n° 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

Le circuit de la déclaration



La déclaration est renseignée sur le portail des signalements. Elle est transmise à l'ARS qui va la gérer en lien avec le déclarant et la structure régionale d'appui. In fine la déclaration anonymisée est adressée à la HAS.

Qui déclare ?



Tous les professionnels impliqués dans la prise en charge d'un patient sont concernés par les EIGS. La découverte, la révélation de l'événement, ainsi que la participation à l'analyse relèvent de la vigilance et de la responsabilité de chaque soignant quelle que soit son implication.

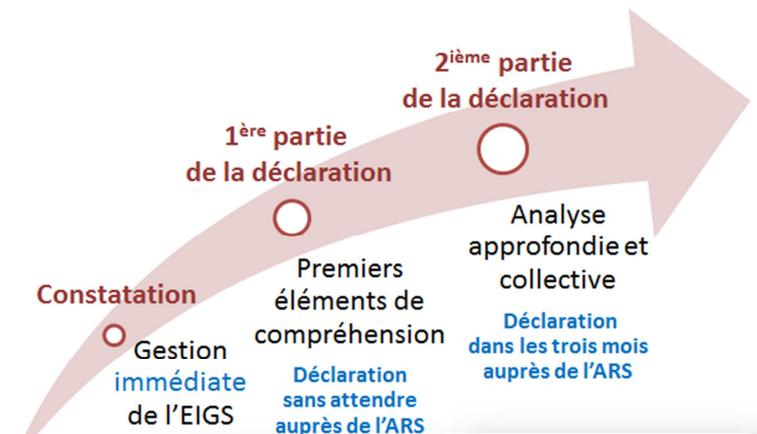
- **En exercice isolé**, le professionnel de santé déclare lui-même l'EIGS.
- **En exercice dans une structure sanitaire ou médico-sociale**, le professionnel de santé suit l'organisation prévue sur son lieu de travail. En déclarant l'événement au sein de son organisation, le professionnel répond à son obligation.

Les étapes de la déclaration

La déclaration est réalisée en utilisant un formulaire prédéfini. Celui-ci comporte deux parties, chacune d'elle correspondant à un temps de gestion de l'événement grave.

- **La première partie (volet 1) sans délai**
Concerne les premiers éléments de compréhension de l'EIGS, sa gestion immédiate et les mesures conservatoires prises ;
- **La seconde partie (volet 2) dans les 3 mois**
Concerne l'analyse approfondie de l'événement, la compréhension des causes et des barrières ainsi que la mise en place d'un plan d'actions.

La HAS met à votre disposition des modèles éditables du formulaire de déclaration pour vous permettre de travailler à distance d'un poste informatique connecté au portail des signalements...



1- Recueillir les premiers éléments de compréhension sur l'EIGS

- Visites sur place, interviews, consultation des documents, réunion de l'équipe, etc...
- Si vous êtes un professionnel de santé au sein d'une organisation, respectez les dispositions prévues dans votre structure.

2- Renseigner la première partie du formulaire et déclarer

- La première partie de la déclaration est adressée sans délai à l'ARS. L'objectif est d'informer rapidement l'organe de tutelle du professionnel de santé ou de son établissement d'exercice, après avoir pris les premières mesures de maîtrise et recueilli des informations de compréhension de l'événement;
- le cas échéant, les structures médico-sociales relevant conjointement d'une autre autorité administrative compétente doivent également l'en informer¹ selon un format de déclaration spécifique² ;

¹ Décret no 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales, Art. R.331-9

² Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

- L'ARS accuse réception de la première partie de la déclaration et apprécie la nature de l'événement et la gestion immédiate qui en a été faite par le déclarant. Cette appréciation conditionne les moyens développés par l'ARS en réponse.
- La structure régionale d'appui (SRA) peut être sollicitée, à la demande du déclarant ou de l'ARS, pour apporter un appui dans la réalisation de l'analyse approfondie de l'événement.
- Lors de la déclaration de la première partie sur le portail des vigilances, le déclarant reçoit un accusé de réception numérique et un numéro de déclaration. Ce numéro est à conserver absolument et à retranscrire sur la deuxième partie de la déclaration qui sera faite dans les trois mois au plus tard.

3- Réaliser l'analyse approfondie de l'événement

- Démarche collective d'analyse de l'événement et de recherche de solutions. La démarche intéresse tous les professionnels et toutes les structures impliquées dans la prise en charge du patient. (Voir en référence la liste des publications utiles pour comprendre et réaliser cette analyse)
- Réaliser si besoin cette démarche avec une structure régionale d'appui

4- Renseigner la deuxième partie du formulaire et déclarer

- La deuxième partie de la déclaration est adressée à l'ARS au plus tard au bout de trois mois. L'objectif est de montrer la capacité du professionnel de santé et de l'établissement à auto-évaluer un EIGS et à maîtriser à l'avenir ce risque. Ainsi, la précision de la description, la profondeur et la pertinence de l'analyse sont primordiaux pour la compréhension de l'événement.
- L'ARS accuse réception de la deuxième partie de la déclaration et apprécie la profondeur de l'analyse et la gestion de l'événement par le déclarant. Cette appréciation conditionne ses réponses, la demande d'informations et de pièces complémentaires et le délai de clôture de l'événement.

Après la clôture de l'événement, le système d'information de l'ARS anonymise l'EIGS et l'adresse à la HAS qui va l'intégrer dans une base de retour d'expérience. Ainsi les données nominatives concernant le déclarant et la structure de soins ne sont pas communiquées à la HAS.

La HAS est chargée d'exploiter au niveau national ces EIG pour en tirer des enseignements.

5- Mettre en œuvre des mesures et les suivre dans le temps

- L'établissement évalue la mise en œuvre des actions prescrites. Il suit également dans le temps l'évolution du risque mis en évidence

Questions-Réponses

Dois-je déclarer obligatoirement par le portail des signalements ?

- Chaque ARS définit ses exigences en terme de déclaration. Mais il est très probable que celle-ci exige une déclaration saisie directement sur le portail des signalements.

Comment déclarer plusieurs vigilances en même temps ?

- Le portail des signalements permet de sélectionner plusieurs vigilances lors de la déclaration. Le formulaire est alors adressé aux interlocuteurs intéressés.

Je suis professionnel de santé salarié d'une structure, qui doit déclarer ?

- L'obligation de déclaration d'un EIGS incombe à tous les professionnels de santé. Quand ce dernier a un exercice en ville, il réalise la déclaration lui-même directement sur le portail des signalements. Quand il exerce au sein d'une organisation, il est conseillé de suivre les dispositions prévues sur son lieu de travail. Il sera amené, le plus souvent, à déclarer l'événement au responsable légal de la structure lequel effectuera la déclaration auprès de l'ARS via le portail des signalements.

Puis-je faire réaliser l'analyse par le responsable de gestion des risques de ma structure ?

- Il est indispensable que les professionnels de santé impliqués dans l'EIGS participent à son analyse, à la définition des actions de prévention et à leur mise en œuvre. Cela participe à l'élévation de la culture sécurité des personnels et à l'efficacité des mesures qui seront mises en œuvre. Le Responsable gestion des risques est partie prenante de cette analyse, l'organise si besoin et apporte un soutien méthodologique. Par délégation, il peut réaliser la déclaration sur le portail des signalements.

Puis-je joindre des pièces à ma déclaration ?

- Pour l'instant, le portail des signalements ne permet pas de communiquer des pièces jointes. Toutefois, l'ARS ou la SRA prenant en charge la déclaration peuvent vous demander des informations complémentaires dont des pièces à communiquer. Cependant cet ajout n'exonère pas le déclarant de renseigner de façon exhaustive et détaillée les formulaires de déclaration.

Que signifie déclarer sans délai ?

- L'ARS doit être informée sans perte de temps dès que le déclarant a pris les mesures immédiates imposées par la situation, informé le patient et réuni les informations nécessaires pour renseigner la première partie du formulaire de déclaration.

Références :

Guides et page Web HAS

- Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins

- La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante?xtmc=&xtcr=3

- Grille d'analyse ALARM

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm-un-outil-pour-structurer-l-analyse-des-causes?xtmc=&xtcr=1

- Guide annonce d'un dommage associé aux soins

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_953138/fr/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins

- Guide Revue de mortalité et de morbidité (RMM)

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide_rmm_juin_09.pdf

Articles du Webzine de la HAS

- https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2744089/fr/declarer-et-analyser-les-evenements-indesirables-graves-comprendre-pour-agir
- https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2586979/fr/reperes-pas-d-erreur-sur-l-erreur
- https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1672312/fr/prevention-et-protection-c-est-comme-ceinture-et-bretelles-des-precautions-qui-sembleraient-exagerees-a-un-esprit-non-averti
- https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1773359/fr/questionnement-d-un-professionnel-de-sante-sur-les-modalites-de-mise-en-oeuvre-des-retours-d-experience-lex
- https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2568478/fr/reperes-les-revues-de-morbi-mortalite-rmm

Sites Internet

- Portail des signalements

<http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>

- Site HAS

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2787301/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-eigs



Télécharger le document comment renseigner le formulaire de déclaration d'un événement grave (EIGS) première et deuxième partie sur le site Internet de la HAS

Publié après avis du groupe de travail de la HAS sur les EIGS



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ