

Première partie de la déclaration : Information sans délai sur les circonstances de l'événement

1- Informations sur le déclarant

La déclaration est réalisée soit par un professionnel de santé, soit par la structure dans laquelle il exerce.

A ce stade, la déclaration comporte les coordonnées du déclarant et de la structure pour permettre aux acteurs régionaux de reprendre contact (ARS et SRA).

2- Informations sur le patient/résident

Nombre de patients concernés : si plusieurs victimes ou en cas d'événement sériel

Informations sur le patient/résident exposé à l'EIGS	
Quel est le nombre de patients ou de résidents concernés par l'événement ? *	
Sexe	
Age (tranche d'âge)	
En cas de grossesse, veuillez préciser quand est survenu l'EIGS en semaines d'aménorrhée	

3- Circonstances de l'EIGS

Lieu de constat et lieu de survenue : un événement peut être constaté à un endroit (et souvent à un temps) différent de sa survenue. Par exemple un surdosage de médicament survenu en ville et constaté à l'hôpital ou inversement.

Qu'avez-vous constaté ? Décrire précisément les faits qui sont survenus de façon chronologique en mettant en évidence les acteurs, les lieux, les matériels, les informations, les pratiques impliqués (qui, quoi, ou, quand, comment). Décrire l'influence de l'organisation, des équipes ainsi que toute information permettant à un lecteur extérieur à votre établissement de comprendre les circonstances de l'événement.

Conséquences : en dehors des trois niveaux de gravité cités, l'événement n'est pas un EIGS au sens du décret. Il peut néanmoins présenter un intérêt à être analysé dans l'organisation.

4- Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration

D'autres personnes que le patient peuvent être impactées par l'événement grave : d'autres patients, l'entourage du patient, des professionnels de santé (notion de seconde victime).

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'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 *	
N° FINESS de l'établissement	

Circonstances de l'EIGS	
Date de constat de l'événement *	
Lieu de constat de l'événement *	
Le lieu de constat est-il différent du lieu de survenue de l'événement ? *	Oui - Non
Région de survenue *	
Qu'avez-vous constaté ? *	
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
Quel est le diagnostic principal de prise en charge avant la survenue de l'événement ?	
Quel est l'acte de soin impliqué dans l'événement ?	
Quelles sont les premières hypothèses de causes de survenue de cet événement ?	

Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration	
A votre connaissance, l'événement a-t-il eu également des conséquences pour le personnel ? *	Oui - Non - Non concerné
Si « oui » précisez *	
A votre connaissance, l'événement a-t-il eu également des conséquences pour la structure ? *	Oui - Non - Non concerné
Si « oui » précisez *	
A votre connaissance, l'événement a-t-il eu d'autres conséquences ? *	Oui- Non - Non concerné
Si « oui » précisez *	

5-Mesures immédiates prises pour le patient/résident

Ensemble des mesures conservatoires (cf. page 1). Il s'agit notamment des mesures de protection du patient et/ou des autres patients, et d'information du patient et de son entourage.

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 *	
Une information sur le dommage associé a-t-elle été délivrée au patient/résidents ?	Oui-Non-Ne sais pas

6-Mesures immédiates prises pour les proches

Pour plus d'information sur l'information sur le dommage associé aux soins : [cliquez ici](#)

Mesures immédiates prises pour les proches	
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

Le déclarant renseigne sur la façon dont l'événement a été géré jusqu'alors.

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 sais 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'événement soit maîtrisé ? *	Oui – Non – En cours

8-Organisation pour réaliser l'analyse de l'événement

Le déclarant explique comment il va s'organiser pour réaliser l'analyse approfondie. Celle-ci doit être collective et impliquer les professionnels concernés par la prise en charge du patient. Lorsque le lieu de survenue est différent du lieu de constat, l'analyse permet la rencontre de professionnels de secteurs différents.

Organisation pour réaliser l'analyse de l'événement	
Décrivez comment vous allez vous organiser pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS *	
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

Fin de la première partie

- Relire attentivement la synthèse et valider
- Important : ✎ noter la référence de la déclaration faite
- Ouverture du délai de 3 mois pour réaliser l'analyse approfondie et compléter la deuxième partie de la déclaration
- Répondre aux sollicitations de l'ARS et/ou de la SRA le cas échéant



MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

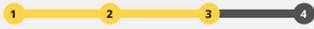
Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

S'informer sur les événements sanitaires indésirables

Accueil > Questionnaire > Saisie du signalement > Récapitulatif

Récapitulatif de votre signalement

Merci de vérifier les éléments de votre signalement avant de l'envoyer



1 2 3 4

Récapitulatif

Deuxième partie de la déclaration : Information sur l'analyse approfondie et le plan d'actions dans les 3 mois

Numéro de référence de la première partie de la déclaration :

Le déclarant reporte le numéro de la première partie de la déclaration réalisée précédemment.

1-Lieu de survenue de l'événement :

Attention le lieu de survenue peut-être différent du lieu de constat de l'EIGS. Cette question a été traitée dans la première partie.

Des questions concernant le lieu de survenue et la nature de l'activité de soins.

Information sur la prise en charge	
Quel est le diagnostic de prise en charge avant l'EIGS ?	
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
Quel était le but de l'acte de soins	<ul style="list-style-type: none"> ● Diagnostique ● 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'événement ? *	<ul style="list-style-type: none"> ● Non urgent ● Urgence relative ● Urgence différée ● Urgence immédiate ● 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'événement s'est déroulé *	<ul style="list-style-type: none"> ● Nuit ● Jour férié ● Week-end ● Heure de changement d'équipe ● Aucune ● Autre

▪ Le degré d'urgence de la prise en charge du patient lors de l'événement

Urgence à définir selon les degrés suivants :

Degré d'urgence	
Urgence immédiate	acte devant être réalisé sans délai
Urgence différée	acte pouvant être reporté de quelques heures
Urgence relative	acte pouvant être reporté de quelques jours
Non urgent	

- Le Code CCAM de l'acte médical : Issu de la Classification Commune des Actes médicaux de l'Assurance maladie.
- **L'existence d'une technique innovante** : en effet, le cycle d'innovation est très rapide dans la santé, que ce soit sur les moyens technologiques, pharmaceutiques, sur les pratiques professionnelles et organisationnelles.

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

Lieu de survenue de l'événement	
Région de survenue *	
Lieu de survenue de l'événement *	<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 ● Au domicile du patient ● Autre (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 réadaptation ● Soins de longue durée ● Psychiatrie ● Cancérologie ● Hospitalisation à domicile ● Plateau technique interventionnel ● Cabinet de ville ● Centre de soins ● Autre
Si « autre », précisez	

2-Information sur la prise en charge

Ces questions permettent de comprendre la prise en charge normalement prévue pour le patient avant que les conséquences de l'événement n'entraînent une modification de celle-ci :

- **Le diagnostic** à l'origine de la prise en charge.
- **La complexité clinique du patient** : La complexité peut être appréciée en fonction des critères suivants :

Éléments de complexité clinique du patient

- 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, ...

Les nouvelles méthodes sont souvent associées également à de nouveaux risques qu'il faut cerner le plus rapidement possible.

- Périodes particulières de déroulement de l'événement : Il existe des périodes de fragilité des organisations durant lesquelles le risque d'accident est plus élevé.

3-Les causes immédiates et les causes profondes

La cause immédiate : c'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.

Exemples de causes immédiates

- action erronée ou omission commise dans le processus de soin, lapsus, erreur de discernement, de calcul, oubli, mauvaise décision, geste non sûr, mise en œuvre incorrecte ou incomplète d'une procédure, manquement délibéré aux pratiques sûres, aux procédures ou aux standards, ...

Les erreurs humaines sont inévitables. Elles sont le prix à payer de la performance humaine... Ainsi la démarche la plus efficace, n'est pas de se focaliser sur la cause immédiate, mais d'approfondir en équipe l'analyse pour détecter des causes plus profondes.

Les causes profondes : L'environnement organisationnel et technique plus ou moins bien adapté, représente un terrain d'insécurité berceau de causes profondes favorisant la survenue des erreurs. Par exemple, les produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits dérivés du sang, etc...) interviennent pour plus d'un tiers des EIGS évitables

La recherche des causes profondes s'appuie sur un outil, la grille ALARM*. Cette grille, adaptée aux contextes de soins, classe l'ensemble des causes profondes en 7 catégories permettant une exploration systématique et complète du contexte de l'évènement, d'une sphère proche de l'acte de soin (Patient, Tâches à accomplir, Soignant), vers des couches organisationnelles et techniques de plus en plus éloignées (Equipe, Environnement de travail, Organisation et Management, Contexte institutionnel). Dans chacune des 7 catégories, il est proposé une liste de causes profondes.

Les explications littéraires sur les choix de causes profondes sont importantes pour permettre la compréhension d'un lecteur externe.

La grille ALARM et son utilisation sont téléchargeables sur le site de la HAS. C'est également l'outil utilisé en RMM* et REMED*.

4-Les éléments de sécurité ou barrières

Les barrières : une barrière est un élément défini pour sécuriser un processus de soin : ce peut-être un élément technique (matériel), humain (contrôle), organisationnel (procédure).

Tous les processus de soins sont protégés aujourd'hui par des barrières qui agissent pour prévenir les accidents (contrôle de l'identité au bloc), les récupérer avant qu'ils n'entraînent des conséquences trop importantes (détection précoce d'une anoxie par monitoring) ou pour réduire les conséquences d'un accident survenu (capacité à transfuser rapidement sur une plaie hémorragique).

Un évènement indésirable lorsqu'il survient révèle ainsi des barrières de sécurité défailtantes ou absentes et des barrières qui ont fonctionné. Cette analyse associée à la compréhension des causes permet de définir des solutions réalistes pour améliorer la sécurité.

Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)	
Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l'événement ? *	Oui - Non
Si oui, précisez lesquelles *	
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 ● Etat de santé (pathologies, comorbidités) ● Traitements ● Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux ● Relations conflictuelles ● Autres
Expliciter votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir ? *	Oui - Non
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux professionnels ? *	Oui - Non
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'équipe ? *	Oui - Non - Non applicable
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'environnement de travail ? *	Oui - Non
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'organisation et au management ? *	Oui - Non - Non applicable
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au contexte institutionnel ? *	Oui - Non - Non applicable

Eléments de sécurité ou « barrières »	
Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui ont fonctionné (en limitant la gravité de l'événement) ? *	Oui - Non - Non applicable
Si oui, précisez lesquelles *	
Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui n'ont pas fonctionné et qui auraient pu empêcher la survenue de l'événement ou limiter ses conséquences ? *	Oui - Non - Non applicable
Si oui, précisez lesquelles *	
Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet événement ? *	<ul style="list-style-type: none"> ● Inévitable ● Probablement inévitable ● Probablement évitable ● Evitable

5-Mesures prises et envisagées

Plan d'action : 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.

(Des modèles de plan d'action sont proposés dans les guides en référence)

Mesures prises et envisagées (plan d'action)	
Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elles mises en œuvre? *	Oui – Non
Si oui, précisez lesquelles et leurs échéances*	
Un suivi des actions est-il prévu? *	Oui – Non
Si oui, précisez comment *	
Des mesures d'accompagnement du patient et/ou de ses proches ont-elles été mises en place? *	Oui – Non
Commentez votre réponse*	

6-Réalisation de l'analyse

Le déclarant fait état des modalités de déroulement de l'analyse de l'événement.

Réalisation de l'analyse	
L'analyse a-t-elle été réalisée collectivement? *	Oui – Non
Si oui, précisez avec qui *	
Avec quelle méthode/organisation a été réalisée l'analyse approfondie de l'EIGS ? *	●RMM ●CREX ●REMEDI ●ALARM ●Groupe de pairs ●Autre
Si autre, précisez *	
Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ? *	Oui – Non
Si oui, laquelle *	●SRA ●OMEDIT ●ARLIN/CCLIN ●Structure de gestion des risques de mon établissement ●Autre
Si autre, précisez	

Fin de la deuxième partie

- Relire attentivement la synthèse et valider
- Mettre en œuvre le plan d'actions prévu
- Répondre aux sollicitations de l'ARS et/ou de la SRA le cas échéant

- ALARM : Association of Litigation And Risk Management
- RMM : Revue de Mortalité et Morbidité
- REMEDI : La Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés

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



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ