



Analyse des causes profondes

d'un Evénement Indésirable Grave associé aux Soins (EIGS)



GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Janvier 2024

SOMMAIRE

OBJECTIFS.....	3
MÉTHODE.....	3
RÉGLEMENTATION ET RÉFÉRENCES.....	3
EN PRATIQUE	3
AVANT LA REUNION.....	3
AU DEBUT DE LA REUNION	5
APRES LA REUNION	9
CONTACTS ET RENSEIGNEMENTS	14

Le présent guide est élaboré selon les informations portées à notre connaissance mais ne prétend pas être totalement exhaustif. Il pourra être mis à jour en fonction des expériences et commentaires, de la parution de recommandations ou de l'évolution réglementaire.

OBJECTIFS

Ce guide a pour vocation de donner les éléments nécessaires à la préparation et au déroulement d'une séance d'analyse des causes profondes d'un évènement indésirable grave associé aux soins (EIGS).

MÉTHODE

La méthode proposée est une synthèse de ces différents guides et outils, enrichie de l'expérience des établissements de santé et médico-sociaux qui l'utilisent.

RÉGLEMENTATION ET RÉFÉRENCES

Les principales recommandations et réglementations suivantes ont été utilisées :

- HAS – Modèle de déclaration d'un évènement indésirable grave associé aux soins – Volet 1 : Déclaration – 25/06/2017
- HAS – Modèle de déclaration d'un évènement indésirable grave associé aux soins – Volet 2 : Analyse des causes – 25/07/2017
- Systems analysis of clinical incidents – The London Protocol Vincent C
- How to investigate and analyse clinical incidents Vincent C., BMJ 2000;320:777-781
- 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
- Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

EN PRATIQUE

Avant la réunion

1.1 Dans quelles circonstances peut-on organiser une séance d'analyse des causes profondes ?

Au préalable, quelques questions sont à se poser afin de caractériser l'évènement et décider de la mise en œuvre d'une analyse des causes profondes :

Le signalement correspond-t-il à un Evènement Indésirable Associé aux Soins ?

- L'évènement est-il la conséquence de l'évolution de la pathologie de l'utilisateur ?
- Les soins dispensés ont-ils provoqués l'évènement ?
- La chronologie de l'évènement suggère-t-elle que l'évènement est lié aux soins ou à l'absence de soins ?
- Cet évènement aurait-il pu survenir en l'absence des soins dispensés ?
- Cet évènement aurait-il pu survenir si des soins supplémentaires avaient été dispensés ?

L'évènement Indésirable associé aux Soins est-il grave ?

- L'évènement est-il associé à la survenue du décès ?
- A-t-il mis en jeu le pronostic vital ?
- A-t-il provoqué un déficit fonctionnel permanent ?
- A-t-il provoqué un dysfonctionnement grave au sein de l'établissement ? concernant la population accueillie ?

D'autres critères peuvent motiver la réalisation d'une analyse des causes profondes : (le caractère évitable de la survenue de l'évènement, l'implication pluri-professionnelle ou la présence de risque pour l'organisation (risque de plainte ou de médiatisation)...).

Si l'évènement répond aux critères précédents, une réunion d'analyse des causes profondes peut être envisagée.

Si l'évènement ne répond pas aux critères, d'autres organisations peuvent être utilisées pour réaliser une analyse (CREX, RMM, etc...).

1.2 Comment organiser une séance d'analyse des causes profondes ?

Selon l'organisation prévue dans la structure, le coordonnateur de la Gestion des risques associés aux soins ou la personne en charge de la Gestion des risques dans l'établissement:

- S'assure de la volonté commune des membres de l'équipe de réaliser une analyse de l'EIGS
- Invite les professionnels à la réunion, et s'assure de leur présence
- Planifie la réunion : réservation de la salle, du matériel, des documents nécessaires à la réunion
- Repère et désigne un rapporteur du cas concerné qui s'assure de la disponibilité des documents utiles (dossier patient/résident par exemple).
- Est en charge d'animer la séance d'analyse.

NB : La définition des rôles et missions est à titre indicative, chaque établissement est libre de s'organiser selon ses capacités et ses moyens.

1.3 Où organiser la réunion ?

La réunion est organisée de préférence dans un lieu calme, hors du passage des professionnels et dans un lieu propice à la confidentialité.

1.4 Quand organiser la réunion ?

Il est conseillé de réaliser l'analyse des causes profondes entre 2 semaines et 2 mois maximum après l'EIAS, afin d'avoir le recul suffisant pour une analyse pertinente (ni trop tôt pour éviter une analyse à chaud et être dans l'émotion de l'évènement, et ni trop tard pour éviter les oublis).

1.5 Combien de temps dure une réunion ?

Il est recommandé d'organiser une réunion d'une durée comprise entre 1h30 et 2 heures.

1.6 Avec quels participants ?

Selon la nature de l'évènement à analyser, les intervenants peuvent varier. Il est conseillé d'inviter de 5 à 10 personnes environ, dont :

- Le signalant et les autres personnes présentes le jour de l'évènement ou ayant contribué à la prise en charge du patient/résident ;

- Le cadre de santé/ chef de service ;
- Le médecin de l'établissement/ du service s'il s'agit d'un sujet ayant un lien avec la prise en soins ;
- Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ou le référent Gestion des Risques, s'il en existe un au sein de l'établissement.
- Rôle de la direction : Pour montrer son soutien à la démarche de gestion des événements indésirables, la direction facilite/encourage la participation des professionnels à la séance d'analyse. Un membre de la direction peut participer à la séance d'analyse : cela permettra de traduire l'engagement pour les modifications d'organisation nécessaires à l'amélioration de la sécurité. En même temps, il faut s'assurer que cela ne sera pas un frein dans la prise de paroles par crainte de sanctions, et nuire au bon déroulement de l'analyse.

Ne pas oublier :

Désigner un rapporteur qui aura pour mission de présenter le patient/résident et l'évènement à analyser.

Désigner une personne en charge de la prise de notes.

1.7 Quelles personnes ressources ?

- Toutes personnes ressources en fonction du sujet abordé : Equipe Mobile de Soins Palliatifs, Hygiéniste, Médecin spécialiste, ...
- **L'ERAGE** (Equipe Régionale d'Appui à la Gestion des Evènements indésirables) peut être contactée pour un soutien méthodologique à l'analyse des EIGS, à la recherche des causes et à l'élaboration de plans d'actions ;
- Contact ERAGE : erage@requa.fr

Au début de la réunion

2.1 Présentation des participants

Un tour de table est réalisé en début de séance afin que chaque participant se présente (nom, fonction...). Les participants précisent s'ils étaient présents ou non lors de la survenue de l'évènement indésirable.

2.2 Rappel sur l'intérêt et les règles de l'analyse des causes profondes

L'animateur de la séance fait un bref rappel des règles lors de l'analyse des causes profondes :

- L'objectif de la réunion est de revenir en équipe, a posteriori, sur le déroulement de l'évènement, pour comprendre ce qui s'est passé, partager ensemble la même chronologie/analyse de l'évènement ;
- il ne s'agit en aucun cas d'un tribunal, il n'y a pas de désignation de coupable, ni de jugement ;
- les barrières de récupération et d'atténuation, qui ont fonctionné, ou celles qu'il faudrait mettre en place sont recherchées au cours de l'analyse ;
- à l'issue de la réunion, le but est de mettre en place des défenses pour éviter que cela ne se reproduise ;
- chacun doit être à l'écoute des autres participants ;

- le respect de la confidentialité est de rigueur en interne dans l'établissement, et en externe avec l'ERAGE ;
- la diffusion des résultats en interne se fait sous forme de synthèse (résumé succinct anonymisé des faits + actions d'amélioration proposées, cf annexe 2 : synthèse de l'analyse).

2.3 Rappel sur les modalités de déclaration des EIGS, puis tenue de l'analyse

- Tout évènement Indésirable grave associé aux soins doit être déclaré auprès de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente par voie électronique au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables mentionné à l'article D. 1413-58 du Code de la Santé Publique (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>), ou, en cas d'impossibilité, par tout autre moyen.
- L'annexe 1 du présent guide est un support au déroulement de l'analyse.
- S'il y a eu déclaration de l'EIGS à l'Agence Régionale de Santé (via le portail de signalement), ce document pourra être le support du 2^{ème} volet de la déclaration.

2.4 Déroulement de l'analyse

Présentation du patient/résident et description chronologique des faits ayant conduit à l'EIGS :

- par le rapporteur (idéalement un médecin du service, ou le médecin en charge du patient si possible) ;
- précisions apportées par les autres participants à tour de rôle (« avez-vous quelque chose à ajouter » ?)

Recherche des causes immédiates de l'EI

Question à se poser pour déterminer la (les) cause (s) immédiates :

- Y a-t-il eu une défaillance humaine à l'origine de l'évènement indésirable ? Si oui, comment les personnes ont-elles agi lors de l'évènement et à la suite de l'évènement ?
- Quelle est la chaîne des événements qui a mené à l'évènement indésirable ?

Identification des dysfonctionnements aux différentes étapes :

- « qu'est-ce qui n'a pas marché » ?
- « qu'est-ce qui a changé par rapport à la pratique habituelle » ?
- « si vous vous retrouviez dans une même situation, comment réagiriez-vous » ?

Recherche des éléments de sécurité et des barrières existantes

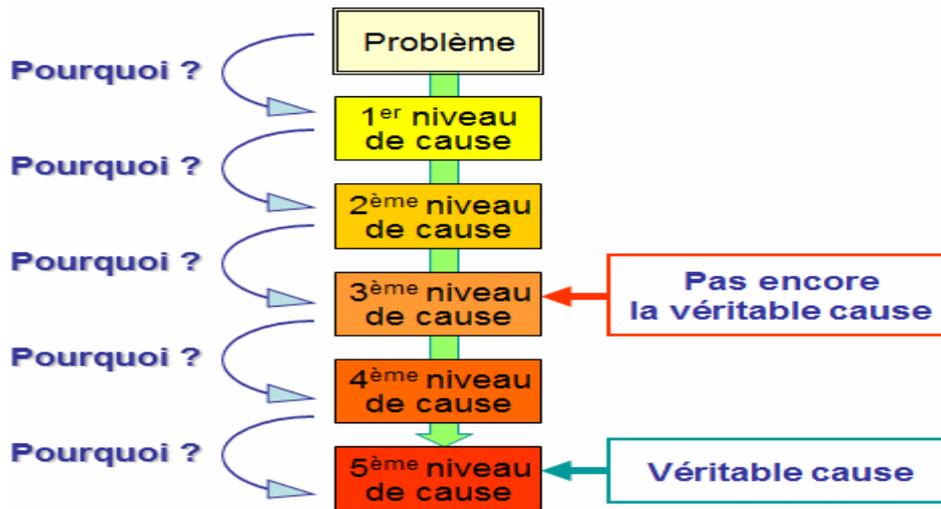
- Comment l'évènement a-t-il été géré ?
- Quels dispositifs, actions, actes ont permis de limiter les conséquences de l'évènement ?
- Quels dispositifs, actions, actes ont permis de détecter l'évènement ?

Recherche des causes profondes

La recherche des causes repose sur la méthode ALARM qui classe les défaillances en 7 catégories :

- Défaillances liées à la gestion de l'information donnée au patient/résident
- Défaillances liées aux tâches à accomplir
- Défaillances humaines individuelles
- Défaillances liées à l'équipe
- Défaillances liées à l'environnement de travail
- Défaillances liées à l'organisation et au management
- Défaillances liées au contexte institutionnel

La recherche des causes repose sur un questionnement systématique :



- 1) Décrire et identifier clairement un phénomène en se posant la question « Que se passe-t-il ? » ;
- 2) Énoncer le problème en répondant à la première question commençant par Pourquoi : Ex. Pourquoi ce phénomène est-il apparu ? ;
- 3) La réponse à ce premier « Pourquoi » est une cause symptomatique. Elle devient le nouveau problème à résoudre ;
- 4) Reformuler une nouvelle question commençant par « Pourquoi », afin de trouver le pourquoi du pourquoi.

A travers chacune des réponses obtenues, remonter graduellement les causes symptomatiques **pour mettre en évidence les causes fondamentales du phénomène observé**. En général, avant le 5^{ème} « Pourquoi », les causes racines du problème sont élucidées.

Exemples d'application :

Événement : Erreur d'administration d'un traitement

Question 1 : pourquoi a-t-on donné au patient un médicament qui ne convenait pas?

Réponse 1 : parce qu'il y avait une erreur dans l'ordonnance.

Question 2 : pourquoi y avait-il une erreur dans l'ordonnance?

Réponse 2 : parce que le médecin a pris une mauvaise décision.

Question 3 : pourquoi le médecin a-t-il pris une mauvaise décision?

Réponse 3 : parce que les renseignements dans le dossier du patient n'étaient pas complets.

Question 4: pourquoi le dossier du patient n'était-il pas complet ?

Réponse 4: parce que l'assistant du médecin n'avait pas inscrit dans le dossier les derniers résultats du laboratoire.

Question 5: pourquoi l'assistant du médecin n'avait-il pas inscrit les derniers résultats du laboratoire ?

Réponse 5: parce que le laborantin a téléphoné les résultats à la réceptionniste qui a oublié de les communiquer à l'assistant

NB: En aucun cas, « la méthode de l'arbre des causes » ne vient résoudre un problème. Il ne s'agit pas de trouver une solution particulière. Son seul but est de mettre en évidence les causes fondamentales d'un phénomène observé. Éliminer ces causes fondamentales permettra de réduire les risques qu'un évènement similaire se reproduise.

En effet, la compréhension du phénomène, la recherche et l'identification de ces causes racines permettent de proposer des solutions adéquates, et de mettre en œuvre des contre-mesures simples pour éviter que ces causes profondes ne resurgissent.

La recherche des causes profondes peut se faire à l'aide du tableau en annexe.

Estimation de l'évitabilité

Quelques questions à se poser afin de déterminer le niveau d'évitabilité de l'événement :

- un événement est considéré comme « plutôt inévitable » lorsque l'on répond positivement aux questions suivantes :
 - La pathologie de l'utilisateur en rapport avec les soins à l'origine de l'événement est-elle grave ?
 - Le degré de complexité de la situation clinique de l'utilisateur est-il élevé (état général, co-morbidités, comportement de l'utilisateur...) ?
 - Ces soins étaient-ils urgents ?
 - Ces soins étaient-ils indiqués (niveau de preuves scientifiques) ?
 - Le bénéfice potentiel, pour l'utilisateur, de ces soins au moment de leur réalisation était-il élevé ?
 - La plupart des médecins ou professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient-ils pris en charge l'utilisateur de la même manière ?
- un événement est considéré comme « plutôt évitable » lorsque l'on répond positivement aux questions suivantes :
 - Y a-t-il eu une déviation dans la réalisation de ces soins, par rapport à la pratique attendue ?
 - Le risque potentiel de survenue d'événement indésirable au moment de la réalisation de ces soins était-il élevé ?

2.5 Proposition d'actions correctives sur les causes profondes identifiées

Une fois les causes profondes identifiées, des actions correctives sont proposées. Ces actions peuvent servir :

- à prévenir la survenue d'un nouvel évènement similaire (prévention) ;
- à détecter plus rapidement un évènement s'il se reproduit, de manière à en éviter les conséquences (récupération) ;
- à diminuer les conséquences de l'évènement en termes de gravité (atténuation).

Il est illusoire de penser que les évènements indésirables graves associés aux soins pourront tous être évités. Il est donc primordial de repérer lors de l'analyse les barrières de récupération et d'atténuation, qui ont fonctionné, ou celles qu'il faudrait mettre en place.

Les actions retenues sont celles qui apportent le plus de sécurité, et qui sont réalisables en termes de moyens financiers, humains et temporels. Ne pas vouloir tout corriger, mais retenir les actions essentielles.

Pour chaque action, un responsable d'action, une échéance et une modalité de suivi de l'action sont déterminés.

2.6 Choix des modalités de diffusion et de communication (aux familles, aux professionnels...)

Les modalités de diffusion du compte rendu d'analyse doivent être définies, notamment :

- Les modalités de communication des actions d'amélioration retenues
- Les modalités de diffusion du rapport en cas de déclaration de l'EIG à l'ARS (via le portail de signalement)
- Les modalités d'information du patient/résident en cas de dommage associé aux soins (cf. guide RéQua).

Après la réunion

3.1 Rédaction du rapport d'analyse par l'animateur de la séance

Il est préconisé de réaliser le compte rendu entre 8 et 15 jours après la réunion d'analyse. La rédaction du rapport est faite par le correspondant ERAGE ou le référent Gestion des Risques de l'établissement. Une trame de rapport d'analyse est disponible (cf. Annexe 1 : Support de l'analyse).

Remarque :

Nous conseillons aux établissements de ne garder qu'un minimum d'informations sur l'évènement indésirable et l'analyse, c'est pourquoi nous vous proposons de conserver le support d'analyse et la fiche synthèse anonymisés que vous trouverez en fin de document.

Ces documents pourront également vous servir de preuve de la réalisation d'une analyse (2^{ème} volet de signalement sur le portail à destination de l'ARS, évaluateurs, assureurs...), ou être utilisée comme document de communication dans l'établissement.

Pour chaque analyse, l'ERAGE ne conserve que le support d'analyse.

Ces documents sont entièrement anonymisés et permettent de recueillir quelques informations sur l'événement indésirable et de tracer les différentes analyses réalisées.

3.2 Validation du rapport, de la synthèse et du plan d'action par le Directeur / Cadre de santé/ Chef de service

Il est important de déterminer le circuit de relecture et de validation de l'analyse : Qui relit le compte rendu ? Et qui valide le compte rendu ?

3.3 Envoi de la synthèse validée au Directeur

La synthèse validée est ensuite envoyée au directeur et peut être également envoyée au médecin Coordonnateur/ médecin référent de l'établissement et/ou au cadre de santé/ chef de service.

3.4 Diffusion interne au choix de l'établissement, selon les modalités décidées lors de la séance

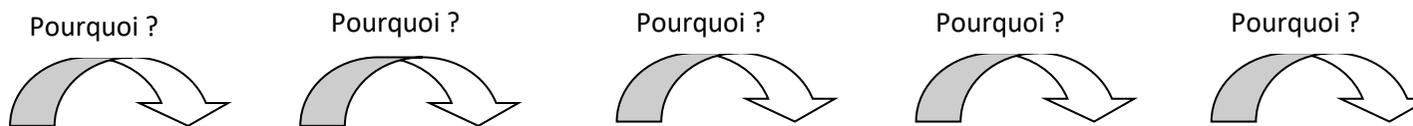
3.5 Diffusion externe selon les modalités en vigueur

En cas de déclaration du volet 1 de l'EIGS à l'ARS, le Directeur effectue l'envoi du volet 2 de la déclaration via le portail de signalement dans un délai de 3 mois après la survenue de l'évènement.

3.6 Organiser la confidentialité des fichiers

Il est important de préciser qui conserve les fichiers informatiques d'analyse des EIGS (les notes personnelles préparatoires à l'analyse doivent être détruites). Il en est de même pour l'accès à ces documents.

Arbre des causes



Dysfonctionnements repérés	Cause(s) immédiates	Cause(s) racine(s) 1	Cause(s) racine(s) 2	Cause(s) racine(s) 3	Cause(s) racine(s) 4

ANNEXE 1 : SUPPORT D'ANALYSE

Analyse des causes profondes

d'un Evènement Indésirable Associé aux Soins et à l'Institutionnalisation (EI-ASAI)

Etablissement :

Service :

Date de l'analyse :/...../.....

Informations sur le patient/résident avant la survenue de l'EI-ASAI

Sexe : Masculin

Féminin

Age :

Admission / consultation :

Programmée

Non programmée

Date d'admission dans l'établissement :/...../.....

Date d'admission dans le service (si différent) :/...../.....

Type de prise en charge du patient/résident lors de cette admission/consultation :

Hospitalisation / hébergement permanent

Hospitalisation ambulatoire / accueil de jour

Consultation ou examen en externe

Consultation aux urgences

Autre :

Diagnostic principal de prise en charge avant EI-ASAI :

.....
.....

Antécédents et comorbidités contributifs au moment de la survenue de l'EI-ASAI :

.....
.....

Traitement en cours au moment de la survenue de l'EI-ASAI :

.....
.....

Analyse des causes profondes d'un EI-ASAI

Description détaillée de l'EI-ASAI (sans interpréter ni tenter de donner d'explication ; respecter la chronologie et préciser les heures et les jours)	Dysfonctionnements / Facteurs contributifs

Analyse des causes profondes d'un EI-ASAI

Description détaillée de l'EI-ASAI (sans interpréter ni tenter de donner d'explication ; respecter la chronologie et préciser les heures et les jours)	Dysfonctionnements / Facteurs contributifs

Caractéristiques de l'Évènement Indésirable Associé aux Soins et à l'Institutionnalisation (EI-ASAI)

EI-ASAI :

Date et Heure de survenue de l'EI-ASAI : / / à h

Jour de la semaine : lundi mardi mercredi
 jeudi vendredi samedi dimanche

Lieu de survenue de l'EI-ASAI :

- Chambre du patient / résident
- Bloc opératoire / salle interventionnelle
- Salle d'examen (imagerie, laboratoire, rééducation, ateliers thérapeutiques...)
- Lieu de vie en commun du patient/résident
- Unité d'hospitalisation / consultation
- Lors d'un déplacement au sein de l'établissement (même entité juridique)
- Lors d'un déplacement entre établissements
- Après la sortie du patient/résident
- Autre :

Période particulière : Nuit Jour férié Week-end Heure de changement d'équipe
 Aucune Autre

Cause(s) immédiate(s) :

Acte ou produit de santé susceptible d'être à l'origine de l'EI-ASAI :

Conséquences de l'EI-ASAI pour le patient/résident :

Conséquences immédiates

- Décès¹
- Probable déficit fonctionnel permanent¹
- Mise en jeu du pronostic vital¹
- Aucune
- Autres :

Conséquences au jour de l'analyse

- Décès¹
- Probable déficit fonctionnel permanent¹
- Mise en jeu du pronostic vital¹
- Aucune
- Autres :

En cas de décès :

- Mortalité attendue ou prévisible au moment de l'admission
- Mortalité inattendue à l'entrée mais évolution naturelle de la maladie peut l'expliquer
- Mortalité inattendue à l'entrée, non expliquée par l'évolution naturelle de la maladie

¹ Tout événement indésirable grave associé à des soins doit être déclaré à l'ARS. Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016

Analyse des causes profondes selon ALARM

L'analyse approfondie des causes racines a été menée en présence des équipes concernées. Les dysfonctionnement ou défaillances identifiés ont été classés selon une typologie inspirée de la grille ALARM.

A. Facteurs favorisants liés au patient/résident

- Antécédents
- Etat de santé (pathologies, comorbidités)
- Traitement
- Personnalité, facteurs sociaux et familiaux
- Relations conflictuelles
- Information lors de la sortie inadéquate/ incomplète
- Insuffisance d'échanges d'information entre les professionnels de santé et le patient/résident
- Insuffisance d'échanges d'information entre les professionnels de santé et l'entourage du patient/résident
- Autre :

B. Facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir

- Mauvaise définition des tâches
- Programmation/planification des tâches non adaptées
- Limitation trop restrictive de la prise de décision des professionnels
- Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents)
- Protocoles ou procédures (indisponibles, non adaptés ou non utilisés)
- Autre :

C. Facteurs favorisants liés aux professionnels à titre individuel

- Défaut de qualification des professionnels
- Défaut de connaissances théoriques / techniques des professionnels
- Défaut d'aptitude, de compétence, d'expérience des professionnels
- Mauvaise disposition physique et mentale (fatigue, maladie, stress...)
- Non-respect des consignes
- Autre :

D. Facteurs favorisants liés à l'équipe (coordination, communication...)

- Mauvaise composition de l'équipe au moment de l'EIAS
- Défaut de communication interne orale
- Défaut de communication interne écrite
- Difficulté dans la recherche d'information auprès d'un professionnel
- Conflits – mauvaise ambiance au sein de l'équipe au moment de l'EIAS
- Défaut de supervision médicale ou paramédicale
- Défaut de répartition des tâches
- Autre :

E. Facteurs favorisants liés à l'environnement de travail

- Locaux inadaptés
- Fournitures ou équipements non disponibles ou inadaptés
- Fournitures ou équipements défectueux
- Supports d'information du matériel non disponibles ou inadaptés
- Défaut de formation ou entraînement des personnels au matériel
- Conditions de travail inadéquates (interruption de tâche, horaires ...)
- Retard dans la prestation ou la programmation des examens cliniques et paracliniques
- Charge de travail trop importante
- Autre :

F. Facteurs favorisants liés à l'organisation et au management

- Changement récent d'organisation interne
- Mauvaise définition des responsabilités et des tâches
- Soins ne relevant pas du champ d'activité du service
- Défaut de coordination entre services
- Gestion du personnel ou des ressources humaines inadéquate (nombre, compétence)
- Politique d'achat non définie ou inadaptée
- Politique de formation continue non définie ou inadaptée
- Autre :

G. Facteurs favorisants liés au contexte institutionnel

- Contraintes financières au niveau de l'hôpital
- Ressources insuffisantes ou défectueuses (matériels, nombres de lits, SAMU...)
- Défaut d'échanges ou de relations avec d'autres établissements ou structures de soins
- Absence de culture sécurité et gestion des risques au sein du service
- Absence de culture sécurité et gestion des risques au sein de l'établissement
- Autre :

Éléments de sécurité ou barrières (prévention, atténuation, récupération)

Mesures qui ont fonctionné et qui ont permis de limiter les conséquences de l'événement :

.....
.....
.....
.....

Autres éléments discutés lors de l'analyse :

.....
.....
.....
.....

Évitabilité

Estimation de l'évitabilité

- Caractère inévitable
- Caractère probablement inévitable
- Caractère probablement évitable
- Caractère évitable



Propositions d'actions d'amélioration

Des mesures sont-elles proposées en termes :

- **d'organisation :** Oui Non
(Composition d'équipe, procédures écrites, protocoles de soins, approvisionnement...)
- **de communication :** Oui Non
(Entre professionnels de santé, entre professionnels de santé et patients ou entourage...)
- **de formation :** Oui Non
(interne, externe...)

Si oui, lesquelles (les actions sont à hiérarchiser et à compléter) :

1)

Responsable : Echéance :
Diffusion de l'information :
Evaluation prévue (et échéance) :

2)

Responsable : Echéance :
Diffusion de l'information :
Evaluation prévue (et échéance) :

3)

Responsable : Echéance :
Diffusion de l'information :
Evaluation prévue (et échéance) :

*Les actions proposées ne sont pas forcément
en lien direct avec la survenue de l'évènement indésirable.*

Mesures de signalement / déclaration

Cet événement a-t-il fait l'objet d'une déclaration à un (des) organisme(s) suivant :

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Événement indésirable grave associé aux soins (ARS) ² – date | <input type="checkbox"/> Pharmacodépendance |
| <input type="checkbox"/> Dysfonctionnement grave (ARS et/ou Conseil Dép.) – date | <input type="checkbox"/> Matéiovigilance |
| <input type="checkbox"/> Signalement infections associées aux soins | <input type="checkbox"/> Biovigilance |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament sans effet | <input type="checkbox"/> Cosmétovigilance |
| <input type="checkbox"/> Effet(s) indésirable(s) consécutif(s) à un tatouage | <input type="checkbox"/> Réactovigilance |
| <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet | <input type="checkbox"/> Addictovigilance |
| <input type="checkbox"/> Maladie à Déclaration Obligatoire (MDO) | <input type="checkbox"/> Nutrivigilance |
| <input type="checkbox"/> Incident de sécurité des systèmes d'information | <input type="checkbox"/> Toxicovigilance |
| <input type="checkbox"/> Hémovigilance | <input type="checkbox"/> Radiovigilance |
| <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance | <input type="checkbox"/> AMP Vigilance |
| <input type="checkbox"/> Autre organisme/système de signalement : | |

Information du patient/résident

Le dossier patient/résident comporte-t-il la **traçabilité de la survenue d'un évènement indésirable** associé aux soins Oui Non

Le patient/résident (ou son entourage) a-t-il été **informé, oralement ou par écrit, de la survenue d'un évènement indésirable** associé aux soins Oui Non

Si oui, **le dossier patient/résident comporte-t-il la traçabilité de l'information donnée** au patient/résident sur la survenue d'un évènement indésirable associé aux soins Oui Non

Des **mesures d'accompagnement du patient et/ou de ses proches** ont-été mises en place Oui Non

Accompagnement de l'équipe soignante

L'équipe soignante ou les professionnels ayant prise en charge le patient/résident ont-ils besoin de soutien ou d'accompagnement ? Oui Non

Si oui, ce soutien a été organisé est prévu

² Tout événement indésirable grave associé à des soins doit être déclaré à l'ARS. Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016

Fiche de présence

Service(s) :

Date de la **séance d'analyse des causes par la méthode ALARM** :/...../.....

Fonction	Service/ Etablissement	Présent lors de l'événement (oui/non)

ANNEXE 2 : FICHE DE SYNTHÈSE

Analyse des causes profondes

d'un Evènement Indésirable Associé aux Soins et à l'Institutionnalisation (EI-ASAI)

Date de l'analyse :/...../.....

Méthode utilisée et participants:

Type de méthode : Analyse des causes racines ALARM, en présence des équipes concernées.

Fonction des personnes présentes lors de l'analyse (et participation ou non à la prise en charge) :

Résumé des circonstances de l'incident (5 à 10 lignes)

Conséquences

Conséquences immédiates pour le patient/résident : Décès – Déficit fonctionnel permanent - Mise en jeu du pronostic vital - Aucune

Autre, précisez

Conséquences au jour de l'analyse : Décès – Déficit fonctionnel permanent - Mise en jeu du pronostic vital - Aucune

Causes profondes identifiées

(Liées à l'information du patient/résident, à l'individu, à l'équipe, aux tâches à accomplir, à l'environnement de travail, à l'organisation et au management, au contexte institutionnel)

-
-
-

Éléments de sécurité ou barrières (prévention, atténuation, récupération)

.....
.....
.....
.....

Évitabilité

Estimation de l'évitabilité : inévitable – probablement inévitable – probablement évitable – évitable

Mesures correctives :

-

Responsable : Echéance :

Diffusion de l'information :
.....
.....

-

Responsable : Echéance :

Diffusion de l'information :
.....
.....

➤
.....

Responsable : Echéance :

Diffusion de l'information :
.....
.....

Déclaration externe :

➤ REGLEMENTAIRES : Oui ou prévue Non

Organisme(s) :

Traçabilité et Information Patient/résident :

Traçabilité de la survenue de l' EI-ASAI dans le dossier Oui Non

Information du patient/résident (ou son entourage),
oralement ou par écrit, de la survenue d'un EI-ASAI Oui Non

↳ Si oui, le dossier patient/résident comporte-t-il
la traçabilité de l'information donnée au
patient/résident sur la survenue d'un EI-ASAI : Oui Non

CONTACTS ET RENSEIGNEMENTS



Site de Besançon :

26 rue Proudhon - 25000 BESANCON

Site de Dijon :

Site de La Chartreuse 1 Boulevard Chanoine Kir
21000 DIJON

erage@requa.fr - 03 81 61 68 10

Site Internet : www.requa.fr

RÉQUA