

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 19 décembre 2017 relatif au formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins et aux modalités de transmission à la Haute autorité de santé

NOR : SSAP1735864A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1413-70, R. 1413-72 et D. 1413-58 ;

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le modèle type du formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins mentionné à l'article R. 1413-70 du code de la santé publique figure en annexe au présent arrêté.

La déclaration se fait par voie électronique au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables mentionné à l'article D. 1413-58, ou, en cas d'impossibilité, par tout autre moyen auprès de l'agence régionale de santé territorialement compétente en respectant la forme et le contenu figurant en annexe.

Art. 2. – A la clôture du traitement de la déclaration par l'agence régionale de santé, celle-ci transmet par voie électronique, à la Haute Autorité de santé les deux parties du formulaire de déclaration. La transmission se fait du système d'information « Veille et sécurité sanitaire » de l'agence régionale de santé vers le système d'information de la Haute Autorité de santé.

Art. 3. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 décembre 2017.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

B. VALLET

ANNEXE

Formulaire de déclaration des événements indésirables graves associés à des soins

(Les champs* sont obligatoires)

Evènement indésirable grave associé à des soins (EIGS) - Déclaration – Première partie

Informations sur le déclarant	
Catégorie déclarant *	• Etablissement de santé • Etablissement médico-social • Professionnel de santé
Vous déclarez en qualité de ? *	• Professionnel de santé médical • Professionnel de santé paramédical • Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'évènement • Autre profession
Veuillez préciser votre catégorie professionnelle *	• Aide-soignant • Chirurgien-dentiste • Infirmier • Kinésithérapeute • Médecin • Pharmacien • Sage-femme • Autre
Nom *	

Informations sur le déclarant	
Prénom *	
Téléphone*	
Adresse électronique *	
Nom de l'établissement, de la structure ou du service *	
N° FINESS de l'établissement *	

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	

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 ou département de survenue *	
Qu'avez-vous constaté ? *	
Quelles sont les conséquences constatées pour la personne exposée ? *	• Décès • Mise en jeu du pronostic vital • Probable déficit fonctionnel permanent
Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient avant la survenue de l'événement ?	
Quel est l'acte de soin impliqué dans l'événement ?	
Quelles sont vos 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 *	

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 *	• Les soins • L'organisation • Les matériels • Autres mesures
Détaillez les mesures prises *	
Une information sur le dommage associé aux soins a-t-elle été délivrée au patient/résident ? *	Oui-Non-Ne sais pas

Mesures immédiates prises pour les proches	
Une information sur le dommage associé aux soins a-t-elle été délivrée aux proches ? *	Oui - Non - Ne sais pas - Sans objet

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 ? *	• 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

Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS	
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

Événement indésirable grave associé à des soins - Déclaration - Seconde partie

Quel est le numéro de référence de la première partie de déclaration ? *	
--	--

Informations sur le déclarant	
Catégorie déclarant *	• Etablissement de santé • Etablissement médico-social • Professionnel de santé
Vous déclarez en qualité de ? *	• Professionnel de santé médical • Professionnel de santé paramédical • Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'événement • Autre profession
Veuillez préciser votre catégorie professionnelle *	• Aide-soignant • Chirurgien-dentiste • Infirmier • Kinésithérapeute • Médecin • Pharmacien • Sage-femme • Autre
Nom *	
Prénom *	
Téléphone *	

Informations sur le déclarant	
Adresse électronique *	
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice *	

Lieu de survenue de l'événement	
Région ou département de survenue *	
Lieu de survenue de l'événement *	• 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 (cabinet de ville, centre de soins, maison de santé pluridisciplinaire,...) • Au domicile du patient • Autre (préciser)
Si « autre », précisez *	
Préciser l'activité concernée en établissement de santé ou la structure de soins de ville concernée *	• 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 • Maison de santé pluridisciplinaire • Autre
Si « autre », précisez *	

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 ? *	• Très complexe • Plutôt complexe • Plutôt non complexe • Non complexe • Ne sais pas
Quel était le but de l'acte de soins ? *	• 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'événement ? *	• 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 *	• Nuit • Jour férié • Week-end • Heure de changement d'équipe • Aucune • Autre

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) ? *	• Antécédents • Etat de santé (pathologies, co-morbidités) • Traitements • Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux • Relations conflictuelles • Autre
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir ? *	Oui - Non
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés) • Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents) • Aide à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations) • Définition des tâches • Programmation, planification • Autre
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés aux professionnels ? *	Oui - Non
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• Qualifications, compétences • Facteurs de stress physique ou psychologique • Autres
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'équipe ? *	Oui – Non – Non applicable
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• Communication entre professionnels • Communication vers le patient et ses proches • Informations écrites (dossier patient,...) • Transmission et alertes • Répartition des tâches • Encadrement, supervision • Demande de soutien ou comportements face aux incidents • Autre
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'environnement de travail ? *	Oui – Non
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• Administration • Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc.) • Déplacements, transfert de patient entre unités ou sites • Fournitures ou équipements (non disponible, inadapté, défectueux) • Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance) • Effectifs (adaptés en nombre ou en compétences) • Charge de travail, temps de travail • Retards, délais • Autre
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés à l'organisation et au management ? *	Oui – Non – Non applicable
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• 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
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés au contexte institutionnel ? *	Oui – Non – Non applicable

Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)	
Si oui, le (s) quel (s) ? *	• Politique de santé publique nationale • Politique de santé publique régionale • Système de signalement • Autre
Explicitez votre choix *	

Éléments 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 ? *	• Inévitable • Probablement inévitable • Probablement évitable • Evitable

Mesures prises et envisagées (plan d'action)	
Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elles être 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 *	

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 • 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 • CPIAS • Structure de gestion des risques de mon établissement • Autre
Si autre, précisez *	