

Obligation de signalement dans les structures sociales et médico-sociales : Procédure et démarche

Depuis les publications des lois d'adaptation de la société au vieillissement et de modernisation de notre système de santé, les établissements et services sociaux et médico-sociaux sont soumis à différentes déclarations obligatoires lors de la survenue d'événements au sein de leur structure.

Ainsi, en fonction de la nature des faits, les établissements et services sociaux et médico-sociaux devront procéder aux déclarations suivantes :

- Le signalement de dysfonctionnements ou d'événements indésirables
- La déclaration d'événements indésirables graves associés à des soins
- La déclaration d'événements sanitaires indésirables

Quand un événement se produit dans une structure, il est difficile de prendre le temps de s'interroger sur les modalités de déclaration de quoi ? à qui ? Comment ? Et pourquoi ? Decryptage entend vous aider dans un contexte de crise en vous présentant les différentes déclarations et procédures à mettre en œuvre.

Texte de référence :

- Article 30 de la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement
- Article 161 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
- Décret N° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures médico-sociales
- 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
- Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables
- Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales
- Arrêté du 27 février 2017 relatif au traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « portail de signalement des événements sanitaires indésirables »
- Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables
- 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
- Instruction N° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du 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

SOMMAIRE

- A – Les différentes déclarations obligatoires lors de la survenue d'un événement
- B – La procédure et le contenu du signalement des dysfonctionnements ou événements graves
- C – La procédure et le contenu du signalement d'événements indésirables graves associés à des soins
- D- Le portail internet de signalement d'événements sanitaires indésirables

A – Les différentes déclarations obligatoires lors de la survenue d'un évènement

Il existe trois types de signalement suite à un évènement indésirable survenu dans une structure médico-sociale.

1. Le signalement des dysfonctionnements graves dans les structures sociales et médico-sociales

Le code de l'action sociale et des familles (art. L. 331-8-1) énonce un principe général de déclaration de signalement, par les établissements et services médico-sociaux, de « *tout dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits et de tout évènement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées.* »

Ces évènements doivent être déclarés par le responsable de la structure aux autorités de tarification et de contrôle compétentes (Conseil départemental, Préfecture, ARS, ou deux de ces autorités en cas d'autorisation conjointe) au moyen d'un formulaire dédié.

2. Le signalement d'évènement indésirable grave associé à des soins (EIGS)

Il s'agit d'un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, qui se produit lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention.

Tout professionnel de santé, tout représentant légal d'établissement ou service médico-social qui constate un évènement indésirable grave associé à des soins doit le déclarer au directeur général de l'Agence Régionale de Santé au moyen également d'un formulaire dédié.

3. Le signalement d'évènements sanitaires indésirables :

Les professionnels de santé, travaillant notamment dans une structure médico-sociale, doivent signaler sur un portail dédié tout incident relevant d'un système de vigilance sanitaire ou de déclaration réglementée (à l'exception des déclarations obligatoires mentionnées ci-dessus qui font l'objet de déclarations spécifiques).

Il s'agit ainsi de déclarations ayant un effet indésirable, qui ont trait aux médicaments, à la nutrition...

EN SYNTHÈSE

Tout dysfonctionnement grave doit être déclaré à l'autorité de tarification et de contrôle compétente.

Tout évènement indésirable grave associé à des soins doit faire l'objet d'une déclaration spécifique à l'Agence Régionale de Santé par une structure médico-sociale.

Tout évènement de santé relevant du système de vigilance sanitaire doit être déclaré par un professionnel de santé dans un souci de veille sanitaire.

B – Procédure et contenu du signalement des dysfonctionnements ou évènements graves dans les structures sociales et médico-sociales

Le signalement d'évènements indésirables survenus dans un établissement ou service social ou médico-social fait l'objet d'une réglementation dédiée, qui définit notamment la nature des évènements à déclarer, la procédure et le contenu de la déclaration.

1. Les dysfonctionnements et évènements graves à déclarer

Un arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales définit les différentes catégories de dysfonctionnements et d'évènements à déclarer, à savoir :

- Les sinistres et évènements météorologiques exceptionnels
- Les accidents ou incidents liés à des défaillances techniques de la structure et les évènements en santé environnement
- Les perturbations dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines
- Les accidents ou incidents liés à une erreur ou un défaut de soin ou de surveillance
- Les situations de perturbations de l'organisation ou du fonctionnement de la structure liées à des difficultés relationnelles récurrentes avec la famille, les proches d'une personne prise en charge, ou du fait d'autres personnes extérieures à la structure
- Les décès accidentels ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne
- Les suicides ou tentatives de suicide, au sein des structures, de personnes prises en charge ou de personnels,
- Les disparitions de personnes accueillies en structures d'hébergement ou d'accueil, dès lors que les services de police ou de gendarmerie sont alertés
- Les comportements violents des usagers, à l'égard d'autres usagers ou à l'égard des professionnels, au sein de la structure, ainsi que les manquements graves au règlement du lieu d'hébergement ou d'accueil qui compromettent la prise en charge de ces personnes ou celle d'autres usagers,
- Les actes de malveillance au sein de la structure

REMARQUE

Il convient de rappeler qu'il s'agit de signaler les dysfonctionnements et évènements graves. Il convient par conséquent de s'interroger avant tout signalement sur la gravité de l'évènement et l'opportunité de procéder à une déclaration.

Ainsi, le formulaire de déclaration apporte différents exemples, non exhaustifs, des dysfonctionnements et évènements à déclarer (CF. Annexe 1)

2. La procédure

a) Les délais

Le directeur de la structure ou à défaut, le responsable de la structure, doit transmettre à l'autorité administrative compétente, **sans délai et par tout moyen**, les informations.

Si l'information a été transmise à l'oral, **elle doit être confirmée dans les 48 heures par messagerie électronique** ou, à défaut, par courrier postal.

De plus, toute information complémentaire se rattachant au dysfonctionnement ou à l'événement grave déclaré doit faire l'objet d'une transmission à l'autorité administrative dans les mêmes conditions.

b) Le contenu de la déclaration

Le contenu du formulaire de déclaration est fixé par un arrêté du 28 décembre 2016 (cf. annexe 1). L'information fournie ne doit contenir aucune donnée nominative (à l'exception de celle du responsable de la structure) et son contenu doit garantir l'anonymat des personnes accueillies et du personnel.

Les informations à transmettre à l'autorité ou aux autorités compétentes sont :

- Les coordonnées de la structure concernées et celles du déclarant
- Les dates de survenue et de constatation du dysfonctionnement ou de l'événement
- La nature des faits
- Les circonstances dans lesquelles les faits se sont produits
- Le nombre de personnes victimes ou exposées au moment de l'information des autorités administratives
- Les conséquences du dysfonctionnement ou de l'événement constatées au moment de l'information des autorités administratives
- Les demandes d'intervention des secours
- Les mesures immédiates prises
- L'information apportée aux personnes concernées par le dysfonctionnement ou l'événement ainsi qu'après leurs accords, le cas échéant, les informations apportées aux familles, aux proches, au représentant légal et à la personne de confiance des personnes concernées
- Les dispositions prises et envisagées par la structure pour remédier aux dysfonctionnements, perturbations ou comportements à l'origine du fait signalé, éviter leur reproduction et le cas échéant, faire cesser le danger
- Les suites administratives ou judiciaires
- Les évolutions prévisibles ou difficultés attendues
- Les répercussions médiatiques, le cas échéant

c) L'information du Conseil de la Vie Sociale

Le directeur ou le responsable de la structure doit communiquer au conseil de la vie sociale la nature des dysfonctionnements et événements qui affectent l'organisation ou le fonctionnement de la structure ainsi que les mesures prises ou envisagées pour y remédier et en éviter la reproduction.

EN SYNTHÈSE

- Obligation de signaler tout dysfonctionnement ou événement grave pour les structures sociales et médico-sociales à l'autorité de tarification
- Le signalement doit être fait sans délai et par tout moyen et confirmé par écrit dans les 48h.
- **Les contacts à l'ARS Pays de la Loire : 0800 277 303 / ars44-alerte@ars.sante.fr**
- Utiliser le formulaire défini par arrêté ci-après : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/28/AFSA1611822A/jo/texte>
- Informer le conseil de la vie sociale

C – Procédure et contenu du signalement des événements indésirables graves associés à des soins

Le signalement des événements indésirables graves associés à des soins ne concerne que les structures médico-sociales.

Dès lors, les structures sociales ne relèvent pas de cette obligation de déclaration.

REMARQUE

La déclaration d'événement indésirable grave associé à des soins vaut déclaration de dysfonctionnement grave (cf. A ci-dessus) pour les structures médico-sociales. Cependant, si elles relèvent d'une double autorisation (ex. FAM, SAMSAH..), elles devront également procéder à une déclaration auprès de l'autre autorité administrative ayant délivré l'autorisation.

La réglementation définit la procédure et le contenu de la déclaration.

1. Les personnes et structures concernées par une telle déclaration

Tout professionnel de santé, tout représentant légal d'établissement de santé ou de structure médico-sociale, ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un événement indésirable grave associé à des soins doit le déclarer au Directeur Général de l'ARS, à partir du site internet suivant : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/choixSignalementPS

Un professionnel de santé qui informe par écrit le représentant légal de l'établissement de santé ou de la structure médico-sociale de la survenue d'un événement indésirable grave associé à des soins dans la structure est réputé avoir satisfait à son obligation de déclaration.

Il conviendra alors au responsable de la structure d'en informer le Directeur Général de l'ARS, à partir du même site internet

2. La procédure : délais et contenu de la déclaration

Un décret et un arrêté (cf. annexe 2) définissent les délais et le contenu exact de la déclaration.

a) Les délais

La déclaration contient deux parties :

- La première partie doit être adressée sans délai et par voie électronique
- La seconde partie doit être envoyée au plus tard dans les trois mois suivants la survenue de l'événement indésirable grave en soins

b) Le contenu

La 1^{ère} déclaration doit contenir :

- La nature de l'événement et les circonstances de sa survenue ou, à défaut, de sa constatation
- L'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la répétition d'événement de même nature
- La mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, de ses proches ou de la personne de confiance qu'il a désignée.

La 2nde déclaration doit comporter :

- Le descriptif de la gestion de l'événement
- Les éléments de retour d'expérience issus de l'analyse approfondie des causes de l'événement effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- Un plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation

Les deux déclarations doivent être faites dans des conditions qui garantissent l'anonymat du ou des patients et des professionnels, à l'exception de la personne qui effectue la déclaration.

Le directeur général de l'ARS doit accuser réception de la déclaration reçue.

EN SYNTHÈSE

- Obligation de signaler tout événement indésirable grave associé à des soins pour les professionnels de santé et les structures sanitaires et médico-sociales
- Le signalement doit être fait sans délai par voie électronique sur le site : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/choixSignalementPS
- **Les contacts à l'ARS Pays de la Loire : 0800 277 303 / ars44-alerte@ars.sante.fr**
- Procéder à la 2nde déclaration dans un délai maximum de trois mois suivant la survenue de l'événement

D – Le portail internet de signalement d'événements sanitaires indésirables

Un site internet visant à recueillir les événements sanitaires indésirables a été créé par un décret du 24 août 2016.

Ce site Internet permet également de recueillir le signalement des événements sanitaires indésirables graves associés à des soins.

Les événements qui doivent être déclarés obligatoirement sur le site internet par les structures médico-sociales et/ou les professionnels de santé mais aussi, de façon facultative, par le grand public sont les suivantes :

CATEGORIES D'ÉVÉNEMENTS SANITAIRES INDESIRABLES	CATEGORIES DE DECLARANTS POUR LESQUELS la déclaration est possible sur le portail de signalement
Événements indésirables graves associés à des soins	ESMS, professionnels de santé, grand public
Infections associés aux soins	ESMS, professionnels de santé, grand public
Matéiovigilance	ESMS utilisant des dispositifs médicaux, professionnels de santé, grand public
Événements significatifs de radioprotection	Professionnels de santé, grand public
Addictovigilance	Professionnels de santé, grand public
Biovigilance	Professionnels de santé, grand public
Cosmétovigilance	Professionnels de santé, grand public
Hémovigilance	Professionnels de santé, grand public
Pharmacovigilance	Professionnels de santé, grand public
Pharmacovigilance vétérinaire	Professionnels de santé, grand public

CATEGORIES D'ÉVÉNEMENTS SANITAIRES INDESIRABLES	CATEGORIES DE DECLARANTS POUR LESQUELS la déclaration est possible sur le portail de signalement
Réactovigilance	Professionnels de santé, grand public
Toxicovigilance	Professionnels de santé, grand public
Vigilance alimentaire	Professionnels de santé (1), grand public
Logiciels de laboratoire de biologie médicale et logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation	Professionnels de santé, grand public
Vigilance des produits de tatouage	Professionnels de santé, grand public
Vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation	Professionnels de santé, grand public
Phytopharmacovigilance	Professionnels de santé, grand public

(1) la déclaration pour les professionnels de santé n'est pas obligatoire

ANNEXE 1

Formulaire de déclaration de dysfonctionnements ou événements graves

(arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales)

Etablissement, service, lieu de vie, lieu d'accueil	
Date et heure de la déclaration :	Téléphone n° :
Nom de la structure :	
Adresse de la structure :	Courriel :
	Fax n° :
Nom et qualité du déclarant :	
Autorité(s) administrative(s) informée(s) :	
ARS Préfet DDCS-PP Président du conseil départemental	

Nature des faits :

Les exemples cités dans les catégories ci-après ne constituent pas une liste exhaustive, mais ont vocation à aider la structure à identifier les dysfonctionnements et les événements qui relèvent de l'article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles.

1. Sinistre ou événement météorologique (par exemple : inondation, tempête, incendie, rupture de fourniture d'électricité, d'eau...)	
2. Accident ou incident lié à une défaillance technique (par exemple : pannes prolongées d'électricité, de chauffage, d'ascenseur...) et événement en santé environnementale (par exemple : épidémie, intoxication ; légionelles ; maladies infectieuses...)	

<p>3. Perturbation dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines</p> <p>(par exemple : vacance de poste prolongée, notamment d'encadrement, difficulté de recrutement, absence imprévue de plusieurs personnels, turn over du personnel, grève..., mettant en difficulté l'effectivité de la prise en charge ou la sécurité des personnes accueillies).</p>	
<p>4. Accident ou incident lié à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance</p> <p>(par exemple : erreur dans la distribution de médicament, traitement inadapté, retard dans la prise en charge ou le traitement apporté...)</p>	
<p>5. Perturbation de l'organisation ou du fonctionnement liée à des difficultés relationnelles récurrentes avec une famille ou des proches ou du fait d'autres personnes extérieures à la structure</p> <p>(par exemple : conflit important sur la prise en charge d'une personne, menaces répétées, demandes inadaptées, défiance à l'encontre du personnel, activités illicites...)</p>	
<p>6. Décès accidentel ou consécutif à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne</p> <p>(par exemple : suite à une chute, un accident de contention...)</p>	
<p>7. Suicide ou tentative de suicide</p>	
<p>8. Situation de maltraitance envers les usagers</p> <p>(par exemple : violence physique, psychologique ou morale, agression sexuelle, négligence grave, privation de droit, vol, comportement d'emprise, isolement vis-à-vis des proches, défaut d'adaptation des équipements nécessaires aux personnes à mobilité réduite...)</p>	
<p>9. Disparition inquiétante</p> <p>(disparition entraînant la mobilisation des services de police ou de gendarmerie pour rechercher la personne)</p>	
<p>10. Comportement violent de la part des usagers envers</p>	

<p>d'autres usagers ou du personnel, au sein de la structure,</p> <p>(par exemple : agressivité, menaces, violence physique, agression sexuelle...)</p> <p>ainsi que manquement grave au règlement de fonctionnement</p> <p>(par exemple : non-respect des règles de vie en collectivité, pratiques ou comportements inadaptés ou délictueux...)</p>	
<p>11. Actes de malveillance au sein de la structure</p> <p>(par exemple : détérioration volontaire de locaux, d'équipement ou de matériel, vol...)</p>	

Circonstances et déroulement des faits :

(Préciser notamment la date et l'heure des faits et de leur constatation)

--

Nombre de personnes victimes ou exposées

--

Conséquences constatées au moment de la transmission de l'information

<p>Pour la ou les personnes prises en charge</p> <p>(par exemple : décès, hospitalisation, blessure, aggravation de l'état de santé, changement de comportement ou d'humeur...)</p>	
<p>Pour les personnels</p>	

(par exemple : empêchement de venir sur le lieu de travail, arrêt maladie, réquisition...)	
Pour l'organisation et le fonctionnement de la structure (par exemple : difficulté d'approvisionnement, difficulté d'accès à la structure ou sur le lieu de prise en charge de la personne, nécessité de déplacer des résidents, suspension d'activité...)	

Demande d'intervention des secours

(pompiers, SAMU, police, gendarmerie...)

<p>Oui (préciser)</p> <p>Non</p>

Mesures immédiates prises par la structure

Pour protéger, accompagner ou soutenir les personnes victimes ou exposées	
Pour assurer la continuité de la prise en charge, le cas échéant	
A l'égard des autres personnes prises en charge ou du personnel, le cas échéant (par exemple : information à l'ensemble des usagers, soutien psychologique...)	

Information des personnes concernées, des familles et des proches

sous réserve de l'accord de la personne concernée selon la nature des faits

--

Dispositions prises ou envisagées par la structure

Concernant les usagers ou les résidents (par exemple : adaptation des soins ou de la prise en charge, révision du projet de soins, soutien, transfert, fin de prise en charge...)	
Concernant le personnel (par exemple : formation, sensibilisation, soutien, mesure conservatoire, mesure disciplinaire...)	
Concernant l'organisation du travail (par exemple : révision du planning, des procédures...)	
Concernant la structure (par exemple : aménagement ou réparation des locaux ou équipements, information ou communication interne et/ou externe, demande d'aide ou d'appui, notamment à l'autorité administrative, activation d'une cellule de crise, activation d'un plan...)	

Suites administratives ou judiciaires

(indiquer les coordonnées des structures saisies et la date)

Enquête de police ou de gendarmerie	
Dépôt de plainte	
Signalement au procureur de la République	

Évolutions prévisibles ou difficultés attendues

--

Répercussions médiatiques

<p>Le dysfonctionnement ou l'événement mentionnés à l'article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles peut-il avoir un impact médiatique ?</p> <p>OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/></p>	<p>Les médias sont-ils déjà informés de ces faits ?</p> <p>OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/></p>
<p>Communication effectuée ou prévue ? oui/non</p> <p>Si oui, préciser :</p>	

ANNEXE 2

Formulaire de déclaration d'événements indésirables graves associées à des soins

(arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales)

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

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'événement● Autre profession
Veillez 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 *	

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 ? *	<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 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 *	<ul style="list-style-type: none"> ● 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

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

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 *	<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'événement ● 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 *	

Lieu de survenue de l'événement	
Région ou département 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

	<p>personnes âgées</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 *	<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 ● 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 ? *	

<p>Avant la survenue de l'EIGS, quelle était la complexité de la situation clinique du patient ? *</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Très complexe ● Plutôt complexe ● Plutôt non complexe ● Non complexe ● Ne sais pas
<p>Quel était le but de l'acte de soins ? *</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Diagnostic ● Thérapeutique ● Esthétique ● Prévention ● Non concerné
<p>La prise en charge était-elle programmée ? *</p>	<p>Oui - Non - Non concerné</p>
<p>Quel était le degré d'urgence de la prise en charge lors de la survenue de l'événement ? *</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Non urgent ● Urgence relative ● Urgence différée ● Urgence immédiate ● Non concerné
<p>Renseignez le code CCAM de l'acte médical utilisé</p>	
<p>Précisez, le cas échéant, si une technique innovante a été utilisée (pratique, matériel, clinique, informatique,...) *</p>	<p>Oui - Non - Non concerné</p>
<p>Si oui, précisez laquelle *</p>	
<p>Précisez durant quelles périodes particulières l'événement s'est déroulé *</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Nuit ● Jour férié ● Week-end ● Heure de changement d'équipe

	<ul style="list-style-type: none"> ● 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) ? *	<ul style="list-style-type: none"> ● 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) ? *	<ul style="list-style-type: none"> ● 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) ? *	<ul style="list-style-type: none"> ● 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) ? *	<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 ● 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) ? *	<ul style="list-style-type: none"> ● Administration ● Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc.) ● Déplacements, transfert de

	<p>patient entre unités ou sites</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 favorisant 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
Explicitez votre choix *	
Avez-vous identifié des facteurs favorisant 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 ● 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 ? *	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 ? *	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 *	<ul style="list-style-type: none"> ● SRA ● OMEDIT ● CPIAS ● Structure de gestion des risques de mon établissement ● Autre
Si autre, précisez *	