

# 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<sup>er</sup>.** – 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 *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Etablissement de santé</li> <li>● Etablissement médico-social</li> <li>● Professionnel de santé</li> </ul>
Vous déclarez en qualité de ? *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Professionnel de santé médical</li> <li>● Professionnel de santé paramédical</li> <li>● Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'évènement</li> <li>● Autre profession</li> </ul>
Veuillez préciser votre catégorie professionnelle *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Aide-soignant</li> <li>● Chirurgien-dentiste</li> <li>● Infirmier</li> <li>● Kinésithérapeute</li> <li>● Médecin</li> <li>● Pharmacien</li> <li>● Sage-femme</li> <li>● Autre</li> </ul>
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 ? *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Décès</li> <li>● Mise en jeu du pronostic vital</li> <li>● Probable déficit fonctionnel permanent</li> </ul>
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"> <li>● Les soins</li> <li>● L'organisation</li> <li>● Les matériels</li> <li>● Autres mesures</li> </ul>
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 ? *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● à d'autres agences sanitaires</li> <li>● à d'autres administrations</li> <li>● à l'autorité de police</li> <li>● à l'autorité judiciaire</li> </ul>
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"> <li>● Etablissement de santé</li> <li>● Etablissement médico-social</li> <li>● Professionnel de santé</li> </ul>
Vous déclarez en qualité de ? *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Professionnel de santé médical</li> <li>● Professionnel de santé paramédical</li> <li>● Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'événement</li> <li>● Autre profession</li> </ul>
Veuillez préciser votre catégorie professionnelle *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Aide-soignant</li> <li>● Chirurgien-dentiste</li> <li>● Infirmier</li> <li>● Kinésithérapeute</li> <li>● Médecin</li> <li>● Pharmacien</li> <li>● Sage-femme</li> <li>● Autre</li> </ul>
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 *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Etablissement de santé public</li> <li>● Etablissement de santé privé à but lucratif</li> <li>● Etablissement de santé privé à but non lucratif ou d'intérêt collectif (ESPIC)</li> <li>● Etablissement ou service médico-social pour personnes âgées</li> <li>● Etablissement ou service médico-social pour adultes handicapés</li> <li>● Etablissement ou service médico-social pour enfants handicapés</li> <li>● En ville (cabinet de ville, centre de soins, maison de santé pluridisciplinaire,...)</li> <li>● Au domicile du patient</li> <li>● Autre (préciser)</li> </ul>
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"> <li>● Médecine</li> <li>● Chirurgie</li> <li>● Obstétrique</li> <li>● Soins de suite et de réadaptation</li> <li>● Soins de longue durée</li> <li>● Psychiatrie</li> <li>● Cancérologie</li> <li>● Hospitalisation à domicile</li> <li>● Plateau technique interventionnel</li> <li>● Cabinet de ville</li> <li>● Centre de soins</li> <li>● Maison de santé pluridisciplinaire</li> <li>● Autre</li> </ul>
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 ? *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Très complexe</li> <li>● Plutôt complexe</li> <li>● Plutôt non complexe</li> <li>● Non complexe</li> <li>● Ne sais pas</li> </ul>
Quel était le but de l'acte de soins ? *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Diagnostic</li> <li>● Thérapeutique</li> <li>● Esthétique</li> <li>● Prévention</li> <li>● Non concerné</li> </ul>
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"> <li>● Non urgent</li> <li>● Urgence relative</li> <li>● Urgence différée</li> <li>● Urgence immédiate</li> <li>● Non concerné</li> </ul>
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"> <li>● Nuit</li> <li>● Jour férié</li> <li>● Week-end</li> <li>● Heure de changement d'équipe</li> <li>● Aucune</li> <li>● Autre</li> </ul>

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"> <li>● Antécédents</li> <li>● Etat de santé (pathologies, co-morbidités)</li> <li>● Traitements</li> <li>● Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux</li> <li>● Relations conflictuelles</li> <li>● Autre</li> </ul>
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"> <li>● Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés)</li> <li>● Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents)</li> <li>● Aide à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations)</li> <li>● Définition des tâches</li> <li>● Programmation, planification</li> <li>● Autre</li> </ul>
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"> <li>● Qualifications, compétences</li> <li>● Facteurs de stress physique ou psychologique</li> <li>● Autres</li> </ul>
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"> <li>● Communication entre professionnels</li> <li>● Communication vers le patient et ses proches</li> <li>● Informations écrites (dossier patient,...)</li> <li>● Transmission et alertes</li> <li>● Répartition des tâches</li> <li>● Encadrement, supervision</li> <li>● Demande de soutien ou comportements face aux incidents</li> <li>● Autre</li> </ul>
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"> <li>● Administration</li> <li>● Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc.)</li> <li>● Déplacements, transfert de patient entre unités ou sites</li> <li>● Fournitures ou équipements (non disponible, inadapté, défectueux)</li> <li>● Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance)</li> <li>● Effectifs (adaptés en nombre ou en compétences)</li> <li>● Charge de travail, temps de travail)</li> <li>● Retards, délais</li> <li>● Autre</li> </ul>
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) ? *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels)</li> <li>● Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant</li> <li>● Politique de formation continue</li> <li>● Gestion de la sous-traitance</li> <li>● Politique d'achat</li> <li>● Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement</li> <li>● Ressources financières</li> <li>● Autre</li> </ul>
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) ? *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Politique de santé publique nationale</li> <li>● Politique de santé publique régionale</li> <li>● Système de signalement</li> <li>● Autre</li> </ul>
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"> <li>● Inévitable</li> <li>● Probablement inévitable</li> <li>● Probablement évitable</li> <li>● Évitable</li> </ul>
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"> <li>● RMM</li> <li>● CREX</li> <li>● REMED</li> <li>● ALARM</li> <li>● Groupe de pairs</li> <li>● Autre</li> </ul>
Si autre, précisez *	
Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ? *	Oui – Non
Si oui, laquelle *	<ul style="list-style-type: none"> <li>● SRA</li> <li>● OMEDIT</li> <li>● CPIAS</li> <li>● Structure de gestion des risques de mon établissement</li> <li>● Autre</li> </ul>
Si autre, précisez *	