Ce document a pour objectif de vous aider à réaliser une analyse approfondie des causes lors de la survenue d’un EIGS.

Il contient les éléments nécessaires pour renseigner les deux parties du « formulaire de déclaration d’un Évènement Indésirable Grave associé aux Soins » sur le portail national. Ces questions sont identifiées V1 (volet 1) ou V2 (volet 2).

Cette fiche vous permettra notamment de répondre en amont au 3 questions suivantes du volet 1 :

1. « Ceci est un EIGS ? »

* Pour vous en assurer, vous pouvez vous référez à la plaquette « Comment reconnaitre un EIGS en 3 questions »

1. « Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaires à l’analyse approfondie de cet événement ? »
2. « Souhaitez-vous l’appui d’une expertise externe pour réaliser l’analyse approfondie des EIGS ? »

* A cette étape, vous pouvez cocher « oui ». L’ARS prendra alors attache de la SRA Grand Est à la réception du signalement sur le portail. Vous pouvez également prendre directement contact avec la structure pour vous accompagner à la réalisation de l’analyse approfondie.

Réaliser une analyse approfondie des causes permet de :

* Comprendre l’enchainement des événements
* Identifier les défaillances ayant conduit à cet événements
* Partager les conclusions, rechercher les solutions possibles et mettre en place des actions d’amélioration pour améliorer la sécurité des patients et la qualité de leur prise en charge.

Cette phase d’analyse est à conduire avec l’ensemble des acteurs impliqués dans l’événement indésirable grave et/ou les professionnels « experts » qui aideront à comprendre l’enchainement des faits ayant conduit à l’évènement.

Dans le cadre de la réalisation d’une Revue de Morbi-Mortalité (RMM), cette fiche d’analyse peut vous aider à préparer et structurer votre réunion. Dans ce cas, il est donc nécessaire de la travailler en amont, au plus près de l’événement, de préférence par un acteur de soins extérieur à cet événement.

Ensuite, lors de la RMM, vous poserez les questions auxquelles vous n’avez pas eu de réponse et vous rechercherez les différents écarts qui ont abouti à cet évènement. Pour ce faire, nous vous invitons à prendre connaissance des différents fiches relatives aux modalités de réalisation d’une RMM.

A ce titre, pour compléter la fiche d’analyse, vous pourrez trouver le dossier complet sur le site de la SRA Grand Est ([www.sragrandest.org](http://www.sragrandest.org)) ou sur simple demande auprès de l’équipe opérationnelle ([contact@sragrandest.org](mailto:contact@sragrandest.org)) :

* Livret de bord de la réalisation d’une RMM
* Livret de bord de la réalisation d’un CREX
* Check list des actions à réaliser pour mettre en œuvre une RMM
* Recherche des causes et analyse de la récupération (approche systémique)
* Trame type de compte-rendu de réunion RMM
* Charte d’incitation à la déclaration

**CADRE RESERVÉ A LA SRA GRAND EST**

**N° d’accompagnement :**

**Nom de l’établissement :**

**Date de l’accompagnement :**

|  |
| --- |
| * **Date de survenue de l’EIGS :** * **Date de déclaration sur le portail national :** * **La partie 1 du formulaire :** * **La partie 2 du formulaire \*** :   *\*au maximum 3 mois + tard*   * **Nature de la déclaration sur le portail :**   EIGS  Vigilance(s) : précisez laquelle ou lesquelles |

**A NE PAS COMMUNIQUER – INFORMATIONS INTERNES**

**Personne / matériel concerné :**  Patient  Personnel  Visiteur Matériel

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Personne (identité ou étiquette patient)** |  | **Matériel** |
| Nom :  Prénom :  Code UF : |  | Type :  N° de série :  N° lot : |

**Participation à l’analyse**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V2** | L’analyse a-t-elle été réalisée collectivement ? | Cf. partie 5 – Synthèse et criticité |

***Rappel : l’analyse transmise en externe doit être anonymisée.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PRENOM** | **NOM** | **V2 - FONCTION** | **V2 - SERVICE / POLE D’APPARTENANCE** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SOMMAIRE** | | |
|  |  |  |
| **Étape 1** | **Informations sur le lieu de survenue de l’évènement** | **5** |
|  |  |  |
| **Étape 2** | **Informations sur le patient et sa prise en charge** | **5** |
|  |  |  |
| **Étape 3** | **Informations sur l’événement indésirable grave associé aux soins** | **7** |
| **3.1** | **L’évènement – description des faits** | **7** |
| **3.2** | **L’acte ou l’activité en lien avec l’EIGS** | **9** |
| **3.3** | **Les professionnels intervenus dans les soins ou la prise en charge à l’origine de l’EIGS** | **10** |
| **3.4** | **Les conséquences de l’évènement** | **11** |
| **3.5** | **Les mesures immédiates** | **12** |
|  |  |  |
| **Étape 4** | **Recherche des causes profondes en lien avec l’évènement : ALARM** | **13** |
| **4.1** | **Facteurs liés au patient** | **13** |
| **4.2** | **Facteurs liés aux tâches à accomplir** | **15** |
| **4.3** | **Facteurs liés aux professionnels** | **17** |
| **4.4** | **Facteurs liés à l’équipe** | **18** |
| **4.5** | **Facteurs liés à l’environnement de travail** | **21** |
| **4.6** | **Facteurs liés à l’organisation du travail et au management** | **24** |
| **4.7** | **Facteurs liés au contexte institutionnel** | **27** |
|  |  |  |
| **Étape 5** | **Barrières et éléments de sécurité** | **28** |
|  |  |  |
| **Étape 6** | **Synthèse et criticité** | **29** |
|  |  |  |
| **Étape 7** | **Plan d’actions et évaluation** | **29** |
|  |  |  |
|  | **Bibliographie** | **30** |

**Étape 1. Informations sur le lieu de survenue de l’évènement**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V2** | Région de survenue de l’évènement | Grand Est |
| **V2** | Département de survenue de l’évènement |  |
| **V2** | Lieu de survenue de l’événement |  |

**Étape 2. Informations sur le patient et sa prise en charge**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | Sexe | Masculin   Féminin |
| **V1** | | Age (préciser années, mois ou semaines pour un nouveau-né) |  |
| **V1** | | En cas de grossesse : nombre de semaines d’aménorrhée (SA) | / |
| **V2** | | Service et/ou unité d’hospitalisation ou structure de soins de ville concernée |  |
|  | | Date d’admission dans le service / l’unité |  |
|  | | Date de sortie |  |
|  | | S’agit-il d’un séjour dans un parcours multi services ou multi établissements ? | Oui  Non  SI oui, décrire succinctement le parcours : |
|  | | Quels étaient les antécédents et les comorbités ? |  |
|  | | Le patient était-il connu de l‘établissement, du service ou de l’unité dans lequel est survenu l’EIGS ? | Oui  Non |
|  | | Quel est le diagnostic et/ou motif d’admission ? |  |
|  | | Quel est le mode d’hospitalisation si patient hospitalisé en psychiatrie ? | Soins libres  Soins sans consentement |
| **V2** | | Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient avant la survenue de l’EIGS ? |  |
| **V2** | | Avant la survenue de l’EIGS, quel était le niveau de complexité de la situation clinique du patient ?  *La complexité peut être appréciée en fonction :*  *- de l'incertitude diagnostique,*  *- de la lourdeur des moyens diagnostiques ou thérapeutiques à mettre en œuvre,*  *- du caractère inhabituel de la stratégie thérapeutique (par exemple : nombre élevé d'intervenants de disciplines différentes),*  *- de la charge de travail dévolue à la planification de l'acte et à la coordination des intervenants, etc.* | |  |  | | --- | --- | |  | Très complexe | |  | Plutôt complexe | |  | Plutôt non complexe | |  | Non complexe | |  | Ne sait pas | |
|  | | Le patient présentait-il une vulnérabilité ou un risque particulier pouvant interférer directement avec l’EIGS ? | |  |  | | --- | --- | |  | Lié à l’âge | |  | Poly-pathologies | |  | Pathologie psychiatrique | |  | Handicap physique | |  | Personne démunie | |  | Personne en détention, en rétention | |  | Autre iatrogénie | |
| **V2** | Quel était le degré d’urgence de la prise en charge du patient lors de la survenue de l’événement ? | | *Définir l’urgence de l’acte avant la survenue de l’EIGS*   |  |  | | --- | --- | |  | Non urgent | |  | Urgence relative (acte pouvant être reporté de quelques jours) | |  | Urgence différée (acte pouvant être reporté de quelques heures) | |  | Urgence immédiate (acte devant être réalisé sans délai) | |  | Non concerné | |
| **V2** | Code CCAM de l’acte médical réalisé | |  |

**Étape 3. Informations sur l’événement indésirable grave associé aux soins**

3.1 - L’évènement – description des faits

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V1** | La ou les cause(s) immédiate(s) ou hypothèse de causes de survenue de l’événement.  (C’est la cause la plus évidente, la plus immédiatement liée à l’évènement) | Prévention :  Diagnostique  Thérapeutique :  Surveillance, suivi :  Réhabilitation, réadaptation :  Autre, précisez : |
| **V1** | Date de survenue de l’évènement |  |
|  | Jour de la semaine | |  |  | | --- | --- | | Lundi | Vendredi | | Mardi | Samedi | | Mercredi | Dimanche | | Jeudi |  | |  |  | |
| **V2** | Heure de survenue de l’évènement  *NB : l’heure de survenue n’est pas toujours l’heure de détection (ex : erreur dans le dosage d’un médicament à 11h et détection 3h plus tard lors de l’apparition de symptômes.*  ***Bien préciser et distinguer l’heure de survenue de l’heure de détection/constat.*** | Heure connue :  Heure probable :  Heure non connue  Journée |
| **V2** | Précisez s’il s’agit d’une période particulière | Nuit  Jour férié  Week-end  Heure de changement d’équipe ? |
| **V1** | Lieu de constat de l’événement |  |
| **V1** | Le lieu de constat est-il différent du lieu de l’événement ? | Oui  Non |
|  | Si oui, lieu de survenue : |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **V1** | **DESCRIPTION DES FAITS**  **Qu’avez-vous constaté ?** |
|  | |
|  | **CHRONOLOGIE DES FAITS  (Description chronologique, complète, précise et non interprétative)**  *Décrire les faits qui sont survenus de façon chronologique en mettant en évidence les acteurs, les lieux, les matériels, les informations, les pratiques impliquées, l’organisation (qui, quoi, ou, quand, comment).*  ***Attention****, lorsque vous évoquez des individus dans votre description, désignez-les par leur fonction et non par leur nom. Exemple : l´anesthésiste, l´infirmière de bloc, la responsable de bloc, la sage-femme, l’infirmière N°1, l’infirmière N°2, ...* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **CAUSES IMMEDIATES (PROBABLES)** | |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **CONSEQUENCES IMMEDIATES** | |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

3.2 - L’acte ou l’activité en lien avec l’EIGS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V1** | Quel était l’acte ou l’activité de soins impliqué dans l’événement ? | Actes en rapport avec :  Le circuit du médicament ou des dispositifs médicaux :  Une activité clinique médicale.  Une activité obstétricale  Une activité paramédicale non invasive (kiné…)  Une activité technique invasive paramédicale (injection…)  Une technique invasive : anesthésie /chirurgie/endoscopie  La mise en place d’un dispositif médical (sonde urinaire…)  Une activité d’imagerie conventionnelle/interventionnelle  Une activité utilisant un rayonnement ionisant  Une activité support (brancardage…)  Autre : repas |
| **V2** | Quel était le but de l’acte de soins ? | |  |  | | --- | --- | |  | Diagnostic (investigations) | |  | Thérapeutique | |  | A visée esthétique | |  | Prévention | |  | Non concerné | |
| **V2** | S’il s’agit d’un acte médical ? | Oui    Non   Non concerné |
| **V2** | Si oui, renseigner le code CCAM |  |
| **V2** | Une technique innovante ou particulière a-t-elle été utilisée ? | Oui  Non   Non concerné  Actes  Techniques  Gestes  Matériels  Organisation   Informatique  Autre, précisez : |
|  | L’EIGS est-il en lien avec un produit de santé ? | |  | | --- | | Oui  Non   Non concerné  Si oui, lequel :  Médicament :  Matériel médical (bistouri, laser etc…)  Produit sanguin labile ou dérivé  Produit diététique  Solution de perfusion  Préparation magistrale hospitalière  Dispositif médical implantable  Greffon  Autre - précisez : | |

3.3 - Les professionnels intervenus dans les soins ou la prise en charge à l’origine de l’EIGS

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Professions médicales | |  |  | | --- | --- | |  | Médecin responsable de la PEC du patient | |  | Autre médecin du service | |  | Interne du service | |  | Étudiant en médecine | |  | Médecin d’un autre service, précisez : | |  | Médecin biologiste | |  | Pharmacien | |  | Sage-femme | |  | Autre : | |
|  | Infirmières | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Infirmière | IBODE | | | Puéricultrice | IADE | | | Étudiant en soins infirmiers | Infirmier | | | Infirmier du pool de remplacement | Infirmier vacataire | | | Autre : agent administratif d’accueil | | |
|  | Autres professionnels de santé | |  |  | | --- | --- | | Cadre de santé | Aide-soignant | | Auxiliaire de puériculture | Manipulateur de radiologie | | Brancardier | Personnel du laboratoire | | Diététicien | Préparateur en pharmacie | | Kinésithérapeute | Autre : ASH | |

3.4 - Les conséquences de l’événement

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Les conséquences pour le patient et/ou l’entourage** | | |
| **V1** | Y a-t-il eu des conséquences graves pour le patient ?  *\* la déclaration sur le portail de signalement concerne ces trois cas* | |  | | --- | | Le décès**\*** | | La mise en jeu du pronostic vital**\*** | | La survenue probable d’un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou malformation congénitale**\***:  Non concerné | |
|  | Y a-t-il eu un transfert vers un autre service ou autre structure ?  Précisez lequel ou laquelle ? | Oui :  Non |
|  | Y a-t-il eu une prolongation du séjour hospitalier en rapport direct avec l’événement | Oui  Non  NC |
|  | Y a- t -il eu d’autres conséquences pour le patient ? | Il peut s’agir de conséquences sur le plan financier, pour  sa vie quotidienne, sa vie familiale, sa vie professionnelle…  Précisez :  Préjudice lié aux souffrances endurées (Pretium doloris)  Préjudice esthétique  Préjudice d'anxiété  Préjudice moral / préjudice d’affection  Préjudice / incidence professionnelle  Préjudice scolaire / universitaire / formation  Préjudice d'agrément  Préjudice sexuel  Préjudice économique des proches  Besoin d’assistance financière (logement, appareillage, véhicule adapté…)  Besoin d’assistance par tierce personne (aides humaines) |
| Les conséquences pour le personnel et la structure | | |
| **V1** | Conséquences pour le personnel | Oui  Non  Ne sait pas  Si oui, précisez lesquelles : |
| **V1** | Conséquences pour la structure | Oui  Non  Ne sait pas  Si oui, précisez lesquelles :  Réclamation  Impact médiatique  Impact sur d’autres services  Préjudice  Autre : |
| **V1** | Autres conséquences | Oui  Non  Ne sait pas  Si oui, préciser lesquelles : |

3.5 - Les mesures immédiates

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V1** | Mesures immédiates prises pour le patient | Oui  Non  Ne sait pas  Si oui, détaillez les mesures prises :  Les soins :  L’organisation :  Les matériels :  Autres mesures : |
| **V1** | Une information sur le dommage associé aux soins a-t-elle été délivrée ? | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Au patient : | Oui | Non | Non adapté | | A la famille / proches | Oui | Non | Non adapté | | A la personne de confiance | Oui | Non | Ne sait pas | |
| **V2** | Des mesures d’accompagnement du patient et/ou de ses proches ont-elles été mises en place ? | Au patient :  Oui  Non  Non-adapté  Ne sait pas  Aux proches :  Oui  Non  Non-adapté  Ne sait pas |
| **V2** | Si oui, précisez : |  |
|  | Des mesures immédiates ont-elles été prises pour d’autres patients ? | Oui  Non  Sans objet  Si oui, lesquelles ? |
| **V1** | Des mesures de soutien ont-elles été prises pour le personnel ? | Oui  Non  Sans objet  Si oui, lesquelles ? |
|  | Des mesures ont-elles été prises au niveau institutionnel ? | Oui  Non  Sans objet  Si oui, lesquelles ? |
| **V1** | Une réunion entre l’équipe soignante concernée et l’équipe de direction a-t-elle été organisée ? | Oui  Non  Sans objet  Date |
|  | Une cellule de crise a-t-été déclenchée ? | Oui  Non  Sans objet  Date : |
| **V1** | Une information sur l’événement indésirable associée aux soins a-t-elle été communiquée aux structures extérieures ? | Oui  Non  Ne sait pas  Si oui, précisez :  Directement à l’ARS  Directement à la Direction Départementale  **Aux vigilances sanitaires régionales :**  CRPV  Matériovigilance-Réactovigilance  Hémovigilance  Infectiovigilance  Addictovigilance  Autres :  **À d’autres agences sanitaires** :  ANSM  ASN  ANSP  Biomédecine  À d’autres administrations : précisez  À l’autorité de police : précisez  À l’autorité judiciaire : précisez  Autres : |
| **V1** | Suite à la mise en place des mesures immédiates, pensez-vous que l’évènement soit maitrisé ? | Oui  Non  Ne sait pas |

**Étape 4.** **Recherche des causes profondes en lien avec l’évènement : ALARM**

*Pour en savoir + : Fiche 6 : Recherche des causes et analyse de la récupération (approche systémique)*

4.1- Facteurs liés au patient

|  |
| --- |
| *Quels facteurs au niveau* ***du patient*** *ont pu contribuer à la survenue de cet EIGS ?*  *Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l’évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V2** | Antécédents en rapport avec l’évènement | Les antécédents médicaux du patient ont-ils influencé le cours de l’événement ?  Oui  Non  Ne sait pas  Si oui, précisez : |
| **V2** | État de santé (pathologie, comorbidités) en rapport avec l’évènement | Est-ce que l’âge du patient, la gravité de son état de santé ou la complexité de son cas, le pronostic vital ou fonctionnel du patient ont contribué à la survenue de cet évènement ?  Oui  Non  Ne sait pas  Si Oui, précisez :  Le patient était-il informé du déroulement de sa prise en charge, des soins effectués, des précautions à prendre ?  Oui  Non  Ne sait pas  Quel était le comportement du patient vis-à-vis de sa maladie, des soins ? acceptation de son traitement |
| **V2** | Traitements, en rapport avec l’évènement | Y avait-il eu récemment des modifications dans les prescriptions médicales qui ont  Contribué à la survenue de cet évènement ?  Oui  Non  Ne sait pas  Le patient présentait-il un risque connu en lien avec un traitement particulier ayant  Influencé l’évènement ?  Oui  Non  Ne sait pas  Le patient était-il com pliant au traitement ?  Oui  Non  Non concerné |
| **V2** | Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux, en rapport avec l’évènement | Le patient avait-il des problèmes d’expression ? Des difficultés de communication, de compréhension des informations ?  Oui  Non  Ne sait pas  Si oui, est-ce dû à :  Des troubles de la mémoire  Des difficultés linguistiques et des troubles sensoriels  Un handicap psychomoteur  Au niveau socio-culturel  Autre : |
| L’environnement psycho-social du patient, son entourage ont-ils influencé la survenue de cet événement ?  Oui  Non  Ne sait pas  Si oui, est-ce dû à :  Précarité sociale, économique  Entourage peu compliant  Habitudes de vie  Autre : |
| **V2** | Relations conflictuelles, en rapport avec l’évènement | Le patient avait-il des relations conflictuelles avec certains membres de l’équipe ? Avec son entourage ?  Oui  Non  Ne sait pas  Si oui, précisez : |
| **V2** | Autre, en rapport avec l’évènement |  |

4.2 - Facteurs liés aux tâches à accomplir

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Quels facteurs au niveau* ***des tâches*** *ont pu contribuer à la survenue de cet EIGS ?*  *Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l’évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.* | | |
| **V2** | Protocoles, en rapport avec l’évènement | Existe-t-il des protocoles ou des procédures en rapport avec les actes ou le processus en cause dans l’évènement ?  Oui  Non  Si Oui, lesquels ?  La non-utilisation de ces protocoles ou procédures a-t-elle favorisé la survenue de l’événement ?  Oui  Non  La non-utilisation de ces protocoles, procédures est due à leur :  Indisponibilité  Non actualisation  Non adaptation à la situation en lien avec l’EIGS  Pour les professionnels impliqués dans l’EIGS :  Méconnaissance de l’existence de ces protocoles, procédures  Incompréhension des protocoles, procédures  Non utilisation de ces protocoles et procédures  Absence d’adhésion au protocole  Autre : |
| **V2** | Résultats d’examens complémentaire, en rapport avec l’évènement | L’événement est-il en lien avec les différents examens réalisés ou nécessaires ?  Oui  Non  Si Oui, est-ce dû une/un :  Défaut de prescription d’examens complémentaires  Défaut ou non réalisation d’examens complémentaires  Difficulté d’interprétation des résultats (défaut d’avis spécialisé ou d’interprétation …)  Absence de consensus dans l’interprétation des résultats  Défaut de qualité des résultats (transmission orale, erreur de patient, …)  Délai de transmission des résultats non adapté à l’état du patient  Absence d’alerte d’un résultat anormal  Difficulté d’accès ou indisponibilité des résultats  Ou encore examen prescrit et réalisé sans prise en compte ou sous-estimation des risques - non-pertinence  Non prise en compte des contre-indications, des allergies (ex : scanner sous injection…)  Autre |
| **V2** | Aides à la décision, en rapport avec l’évènement | L’événement est-il lié à un défaut d’aide à la décision ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à :  Absence ou insuffisance d’outils d’aide à la décision (algorithmes décisionnels, …)  Non utilisation d’outils d’aide à la décision  Indisponibilité ou absence ou non utilisation d’équipement spécifique  Non-respect du champ d’activité du service  Sous-estimation de facteurs de risques,  Erreur d’évaluation clinique  Autre : |
| **V2** | Définition des tâches, en rapport avec l’évènement | La définition des tâches est-elle en lien avec la survenue de l’événement ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à une :  Affectation à des tâches inhabituelles  Défaut de définition ou d’anticipation de solutions dégradées  Définition des tâches imprécises  Inadéquation entre la définition des tâches et les compétences professionnelles  Interruption de tâches  Autre : |
| **V2** | Programmation et planification, en rapport avec l’évènement | La programmation ou planification des soins ou des tâches est-elle en lien avec la survenue de l’événement ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à une :  Absence d’outil institutionnel de planification des soins  Soins non planifiés  Inaccessibilité à la planification  Méconnaissance de la planification  Défaillance dans la planification des soins  Soignants non informés des modifications des actes de soins, des tâches  Non-respect de la planification |
| **V2** | Autre, en rapport avec l’évènement |  |

4.3 - Facteurs liés aux professionnels impliqués

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Quels facteurs au niveau* ***des professionnels*** *ont pu contribuer à la survenue de cet EIGS ?*  *Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l’évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.* | | |
| **V2** | Qualifications et compétences des professionnels impliqués dans l’EIGS | Les professionnels concernés par cet EIGS avaient-ils suffisamment de connaissances théoriques pour prendre en charge le patient ?  Oui  Non  Les professionnels en poste avaient-ils les qualifications requises pour l’activité réalisée ?  Oui  Non  Les professionnels présentaient-ils suffisamment d’aptitude, d’entrainement, d’expérience, de capacités d’adaptation pour réaliser cette prise en charge ?  Oui  Non  Les professionnels concernés exerçaient-ils une activité en dehors de leur champ de compétences ?  Oui  Non  Ne sait pas |
| **V2** | Facteurs de stress physique ou psychologique ? | Oui  Non  Si Oui, est-ce par :  Absentéisme :  Arrivée récente dans le service  Relations difficiles avec les collègues  Charge de travail physique inadaptée ou importante :  Charge mentale importante dans le service(chronique)  Stress / situation d’urgence :  La hiérarchie  Fatigue / manque de sommeil  Faim ou jeûne  Excès de confiance en soi  Manque de motivation  Préoccupation (soucis personnels, …)  Autre - préciser : |
| **V2** | Facteurs humains | Oui  Non  Si Oui, est-ce par :  Inattention, oubli, trou de mémoire  Défaut de vigilance, de concentration  Défaut de connaissances théoriques ou techniques  Défaut de compétences  Erreur technique dans la réalisation de l’acte  Erreur dans la réalisation de la prise en charge  Défaillance dans les relations / communication au sein de l’équipe  Autre, préciser :  Ne sait pas |

4.4 - Facteurs favorisants liés à l’équipe

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Quels facteurs au niveau* ***de l’équipe*** *ont pu contribuer à la survenue de cet EIGS ?*  *Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l’évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.* | | |
| **V2** | Communication entre les professionnels,  en rapport avec l’évènement | Existe-t-il des difficultés de communication entre les professionnels qui ont contribué à la survenue de l’EIGS ?  Oui  Non  Si Oui, ces défauts sont dus à :  Absence ou insuffisance de temps ou d’espace dédiés aux échanges  Ambiance de travail non satisfaisante  Collaboration insuffisante :  Communication orale insuffisante  Communication imprécise, incomplète, divergente ou ambiguë  Faible propension à solliciter de l’aide  Peur du jugement dans la recherche d’aide  Difficulté d’exprimer des désaccords ou des préoccupations au sein de l’équipe  Mode de fonctionnement individualiste  Manque de cohésion  Existence de conflits  Utilisation d’un jargon professionnel pas toujours compréhensible par les nouveaux arrivants, les stagiaires…  Autre - Préciser : |
| **V2** | Communication envers le patient et ses proches, en rapport avec l’évènement | L’équipe a-t-elle informé le patient sur ses soins, les conséquences possibles et l’a-t-elle associé à sa prise en charge ?  Oui  non concerné  Existe-t-il des défauts de communication entre les professionnels et le patient et son entourage qui ont contribué à la survenue de l’EIGS ?  Oui  Non  Si Oui, ces défauts sont dus :  Barrières culturelles  Difficultés linguistiques et troubles sensoriels  Incompréhension entre l’équipe et le patient ou son entourage  Insuffisance des échanges avec le patient ou son entourage  Défaillances dans les pratiques, les habitudes d’informations avec l’ensemble des patients pris en charge dans le service  Autre : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V2** | Informations écrites, en rapport avec l’évènement | Les informations médicales et paramédicales tracées dans le dossier du patient étaient-elles suffisamment complètes et précises pour prendre en charge correctement le patient ?  Oui  Non concerné  Le dossier du patient mettait-il suffisamment en évidence les facteurs de risques et les vulnérabilités du patient pour le prendre en charge en toute sécurité ?  Oui  Non concerné  Dans le service : le dossier du patient est-il accessible, identifié, lisible et suffisamment structuré ?  Oui  Non, précisez :  La multiplicité de supports du dossier patient (informatique et papier) a-t-elle posé un problème ?  Oui, précisez :  Non |
| **V2** | Transmissions et alertes, en rapport avec l’évènement | Pour ce patient, un défaut d’alerte, d’expression d’un doute ou d’une incompréhension (par ex. sur une prescription) a-t-il favorisé la survenue de cet EIGS ?  Oui  Non  Pour ce patient, les transmissions orales auraient-elles pu permettre d’échanger et de résoudre les problèmes et les dysfonctionnements dans la prise en charge ?  Oui  Non  Ne sait pas  Les informations sur l’évaluation du patient ont-elles été partagées et utilisées par l’ensemble de l’équipe (médicale et paramédicale)  Oui  Non  Ne sait pas  Partiellement  Sous quelles formes (ex. staff…) ? |
| **V2** | Répartition des tâches, en rapport avec l’évènement | L’équipe avait-elle défini clairement la répartition des tâches concernant le patient ?  Oui  Non  La répartition des tâches était-elle efficiente ?  Oui  Non  Si non, est-ce dû à :  Absence de répartition des tâches  Déséquilibre dans la répartition des tâches  Glissement de tâches  Mauvaise définition des responsabilités et / ou des fonctions dans l’équipe  Non adhésion à la répartition des tâches  Non prise en compte des compétences des personnels remplaçant / intérimaire / vacataire  Autre - préciser : |
| **V2** | Encadrement, supervision, en rapport avec l’évènement | L’encadrement ou la supervision était-il efficient lors de la survenue de cet EIGS ?  Oui  Non  Si non, est-ce dû à : absence  Insuffisance ou absence d’encadrement :  Défaut ou absence de concertation ou de coordination entre le management et les différents professionnels concernés par l’EIGS  Indisponibilité ou manque de réactivité des séniors  Défaut de supervision et de soutien par le management  Défaut ou absence de supervision ou de conseil par un expert/spécialiste externe au service (ex pharmacien, réa ...) |
| **V2** | Demande de soutien ou comportements face aux incidents, en rapport avec l’évènement | Le soutien à l’équipe a-t-il été efficace et adapté lors cet événement ?  Oui  Non  Si non, est-ce dû à :  Insuffisance ou absence d’un dispositif de soutien au niveau institutionnel :  Manque de soutien par la hiérarchie directe du secteur d’activités  Manque de soutien entre pairs  Manque de soutien entre les différentes catégories professionnelles |

* 1. - Facteurs favorisants liés à l’environnement de travail

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Quels facteurs au niveau* ***des conditions de travail*** *ont pu contribuer à la survenue de cet EIGS ?*  *Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l’évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.* | | |
| **V2** | Administration | L’événement est-il lié à des lourdeurs ou des défaillances du fonctionnement  administratif ?  Oui, précisez :  Non |
| **V2** | Locaux | L’événement est-il lié à des facteurs concernant les locaux ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à :  Changement récent de l’aménagement des locaux  Locaux inadaptés (conception, fonctionnalités, ergonomie, température, luminosité, …)  Défaut de maintenance de locaux  Hygiène insuffisante ou défaillance du nettoyage et de l’entretien des locaux  Autre : |
| **V2** | Déplacements, transferts de patients | L’événement est-il lié à des facteurs concernant les déplacements ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à :  Circuit non défini pour cette prise en charge  Mode de transport non adapté pour cette prise en charge  Défaillance dans le transport ou le brancardage (indisponibilité, retard, défaut de surveillance…) |
| **V2** | Fournitures ou équipements | L’événement est-il lié à des facteurs concernant les fournitures ou équipements ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à une/une :  Changement récent d’équipement, de matériel ou pas de formation à l’équipement  Absence d’équipement de secours, de solutions dégradées, de dépannage d’urgence, notamment pour les dispositifs biomédicaux critiques….  Procédure de dépannage non formalisée, non connue des professionnels  Défaillance des approvisionnements de fournitures ou d’équipements  Défaut de maintenance ou d’entretien des matériels ou équipements (absence de programme de maintenance préventive et curative…)  Défaut de stérilisation  Fonctionnalité insuffisante des équipements (ergonomie, conception, sécurité…)  Défectuosité de fonctionnement des équipements et matériels  Absence ou insuffisance de fournitures, équipements ou matériels (indisponibles, insuffisants en nombre…)  Fournitures ou équipements ou matériels mal utilisés (complexes, défaut de formation, première utilisation…)  Autre |
| **V2** | Informatique | L’événement est-il lié à des facteurs concernant l’informatique ou le système d’information ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à :  Absence de dossier patient totalement partagé  Absence ou insuffisance de logiciel métier  Méconnaissance de logiciel informatique (manque de formation …) :  Défaut d’alertes du logiciel  Interfaces / interopérabilité entre les logiciels défectueuses ou absentes  Inaccessibilité aux outils informatiques (absence de gestion des accès informatiques…)  Absence de solution dégradée en cas de panne informatique  Dysfonctionnement, panne du matériel informatique  Défaut de maintenance informatique  Télécommunications défaillantes  Insuffisance du parc informatique  Autre, précisez :  L’événement a-t-il touché à la sécurité du Système d’Information ?  Oui  Non    Si oui, des données ont-elles été touchées par l'incident en termes de disponibilité, d’intégrité ou de confidentialité ?  Oui  Non  Ne sait pas  ***S’il existe une mise en danger d’un ou plusieurs patients ou qu’une action malveillante soit à l’origine de l’incident, déclarer cet incident de sécurité sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables.*** |
| **V2** | Effectifs | L’événement est-il lié à des facteurs concernant les effectifs ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à :  Absence de personnel non remplacé  Effectif inférieur au seuil minimum  Changement récent d’organisation interne  Mauvaise attribution de tâches/glissement : |
| V**2** | Conditions et charge de travail, temps de travail | L’événement est-il lié à des facteurs concernant la charge de travail ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à :  Charge de travail inadaptée ou excessive (cumul de gardes, nombre de patients, personnel absent, tâches administratives…)  Augmentation non prévue ou soudaine de la charge de travail  Conditions physiques de travail difficiles (marche en avant, délais imposés…)  Sécurité insuffisante (non-intégration des priorités de sécurité)  Mauvaises conditions de travail (bruit, interruptions, lieu de passage, température…)  Horaires de travail inadaptés  Ambiance de travail difficile, conflictuel, délétère….  Autre, précisez : |
| **V2** | Retards, délais… | Pour la prise en charge de ce patient, avez-vous eu des retards dans la réalisation des soins, des examens, l’approvisionnement de traitements…  Oui  Non, précisez…  Motifs des retards : |
| **V2** | Autre, en rapport avec l’évènement |  |

4.6 - Facteurs favorisants liés à l’organisation du travail et au management

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Quels facteurs au niveau* ***de l’organisation et du management*** *ont pu contribuer à la survenue de cet EIGS ?*  *Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l’évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.* | | |
| **V2** | Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels | L’événement est-il lié à des facteurs concernant la structure hiérarchique ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à :  Organigramme absent ou imprécis, méconnu  Changement récent d’organisation interne  Niveaux décisionnels trop nombreux  Circuits de décisions non suffisamment définis et non connus des professionnels  Degré d’autonomie insuffisant/limitation trop restrictive de la prise de décision des acteurs de terrain  Autre : |
|  | L’organisation de l’unité | L’événement est-il lié à des facteurs concernant l’organisation de l’unité ?  Oui  Non  Ne sait pas  Si Oui, est-ce dû à :  Changement récent d’organisation interne  Définition de l’organisation du secteur de soins absente, insuffisante ou imprécise  Défaillance dans la continuité des soins et/ou la permanence des soins  Défaut de coordination dans le service  Défaut de coordination avec d’autres services |
| **V2** | La gestion des ressources humaines | Au niveau du service, les professionnels impliqués dans l’EIGS avaient-ils déjà collaboré/travaillé ensemble ?  Oui  Non  Les professionnels impliqués dans l’EIGS étaient-il en nombre suffisant et en qualifications adaptées à la situation ?  Oui  Non  S’agissait-il de personnel intérimaire, de pool de remplacement, d’étudiants ?  Oui  Non  Si oui, les compétences nécessaires à la fonction étaient-elles identifiées ?  Oui  Non  Ne sait pas  Au niveau de l’institution, l’événement est-il lié à des facteurs en lien avec la gestion des ressources humaines ?  Oui :  Non  Si oui, est-ce dû à :  Absence de politique d'intégration des nouveaux arrivants dans l’institution : ++  Absence de procédure de tutorat des étudiants et nouveaux arrivants et respect de cette procédure  Période d’adaptation à la spécialité/service insuffisante  Absence de vérification des diplômes et compétences  Description des postes absente ou insuffisante  Formation ou entraînement du personnel insuffisant  Gestion du personnel inadaptée notamment de l’absentéisme  Utilisation fréquente de personnel intérimaire |
| **V2** | Politique de formation continue | Les actes de soins impliqués dans l’EIGS ont-ils fait l’objet d’une action de formation ou d’un entrainement ?  Oui  Non  Non concerné  Si Non, pourquoi ?  Le plan de formation du service a-t-il pris en compte les besoins des professionnels du service ?  Oui :  Non  Au niveau de l’institution, l’événement est-il lié à des facteurs en lien avec la politique de formation continue ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à :  Politique de formation continue insuffisante  Plan de formation non établi en accord avec les besoins des services  Formation ou entraînement du personnel insuffisant  Autre : |
|  | Gestion de la sous-traitance | L’événement est-il lié à des facteurs concernant une fonction sous-traitée ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à :  Insuffisance ou défaillance des prestations sous traitées  Relations conflictuelles avec le sous-traitant  Autre : |
| **V2** | Politique d’achat | L’événement est-il lié à des facteurs concernant la politique d’achat ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à :  Défaillance dans la politique d’achat et d’approvisionnement  Politique d’achat ne prenant pas en compte les besoins du service  Autre : |
| **V2** | Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement | L’événement est-il lié à des facteurs concernant le management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement ?  Oui  Non  Si oui, est-ce dû à :  Absence de politique ou de programme structuré de gestion des risques  Absence de politique de réduction du risque médicamenteux  Absence de stratégie de communication autour de la qualité, de la sécurité et de l'évaluation des soins  Défaillance de gestion documentaire (organisation, accessibilité, mise à jour)  Absence ou défaillance dans la veille réglementaire  Défaillance dans la gestion de crise  Hygiène et sécurité au travail insuffisantes  Politique « sécurité » non prioritaire  Présence de culture punitive, absence de pédagogie de l'erreur  Autre :  L’événement est-il influencé par des facteurs concernant la politique qualité et gestion des risques de l’institution ?  Oui  Non  Si oui, à quoi est-ce dû ?  Absence ou mauvaise diffusion de la stratégie/politique dans le secteur d’activités  Absence de leadership ou de compétences dans le domaine qualité -gestion des risques  Absence de compréhension du processus global de prise en charge du patient  Autre |
| **V2** | Ressources financières | Existe-t-il des facteurs financiers ayant influencé cet événement ?  Oui  Non  Si oui, lesquels ?  L’établissement dispose-t-il d’une situation financière stable ?  Oui  Non  L’établissement soutient-il financièrement les projets qualité dont la sécurité thérapeutique et l’informatisation du dossier du patient ?  Oui  Non |
| **V2** | Autre, en rapport avec l’évènement |  |

4.7 - Facteurs favorisants liés au contexte institutionnel

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Quels facteurs au niveau* ***institutionnel*** *ont pu contribuer à la survenue de cet EIGS ?*  *Seuls les facteurs favorisants ayant contribué directement à l’évènement (causes profondes) sont à reporter sur le formulaire de signalement des EIGS.* | | |
| **V2** | Politique de santé publique nationale | Des mesures de santé publique ont-elles influencé le fonctionnement de l’établissement de santé ?  Oui  Non  Ne sait pas  Si Oui, à quoi est-ce dû ?  Absence de stratégie/politique dans le domaine  Stratégies contradictoires |
| **V2** | Politique de santé  publique régionale | Existe-t-il des contraintes ayant influencé la survenue de cet événement ?  Oui  Non  Ne sait pas  Si oui, à quoi est-ce dû ?  Ressources sanitaires insuffisantes ou défectueuses liées (ex : liées au CPOM)  Restructurations du service avec salle d’attente covid et non covid Autre : |
|  | Le contexte institutionnel | L’événement est-il lié à des facteurs concernant l’institution ?  Oui  Non  Ne sait pas  Si Oui, à quoi est-ce dû ?  Absence de concertation dans l'établissement (dialogue social, projets…)  Absence de projet d’établissement  Stratégies contradictoires  Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements  Manque d’informations sur les changements d’organisation des prises en charge, des permanences des soins (ex : consécutives à la mise en place de fusions, groupements, GHT…)  Influence de la politique d’achat sur la qualité des produits – rupture de stock ou d’approvisionnement  Pression de production  Autre |
| **V2** | Système de signalement | Le système de signalement est-il en place et connu des professionnels ?  Oui  Non Si Non, précisez :  Le signalement des événements indésirables fait-il partie de la culture sécurité de l’établissement ?  Oui  Non Si Non, précisez  Existe-t-il une charte d’incitation au signalement/non punition ?  Oui  Non Si Non, précisez charte d’incitation aux signalements  Les professionnels ont-ils confiance dans la démarche de signalement et de gestion des EIGS ?  Oui  Non Si Non, précisez :  Existe-t-il une pratique de Retours d’Expériences ?  Oui  Non Si Non, précisez : |

**Étape 5. Barrières et éléments de sécurité**

|  |
| --- |
| *Les barrières de prévention : elles empêchent la survenue de l’erreur.*  *Les barrières de récupération : l’erreur est commise mais récupérée avant d’avoir des conséquences graves.*  *Les barrières d’atténuation : l’accident est avéré, mais les mesures mises en place en limitent la gravité.* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Est-ce que ce type d’événement a déjà eu lieu ? | Oui  Non  Ne sait pas |
| **V2** | Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui ont fonctionné ? | Oui  Non  Ne sait pas |
| **V2** | Si oui, précisez lesquelles : | Barrières de prévention |
| Barrières de récupération |
| Barrière d’atténuation : |
| **V2** | Avez-vous identifié des mesures « barrières » qui n’ont pas fonctionné et/ou qui n’ont pas été activées ? | Oui  Non  Ne sait pas |
| **V2** | Si oui, précisez lesquelles : | Barrières de prévention : |
| Barrières de récupération : |
| Barrière d’atténuation : |
| **V2** | Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elles être mises en œuvre ? | Oui  Non  Ne sait pas |
| **V2** | Si oui, précisez lesquelles et leur échéance :  *(vous pouvez vous rapporter au plan d’actions)* |  |
| **V2** | Un suivi des actions est-il prévu ? | Oui  Non  Ne sait pas |
| **V2** | Si oui, précisez comment : |  |
| **V2** | Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet évènement ?  *Le caractère évitable d´un événement peut se définir par le fait qu´il ne se serait pas produit si les actions entreprises avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l´événement (ENEIS). La nature évitable d´un événement va donc déboucher sur la mise en place d’actions visant à l´empêcher de se reproduire et/ou à maîtriser les conséquences.* | Inévitable,  Probablement inévitable  Probablement évitable  Évitable |

**Étape 5. Synthèse et criticité**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Synthèse sur la réalisation de l’analyse** | | |
| **V2** | L’analyse a-t-elle été réalisée collectivement ?  *Si oui, vous devrez précisez avec qui dans le volet 2 du formulaire. Vous pourrez alors vous rapporter au tableau p3 (fonction et/ou service)* | Oui  Non |
| **V2** | Avez-vous bénéficié de l’appui d’une expertise ?  *Si oui, vous préciserez laquelle. Elle peut être interne (équipe qualité) ou externe (SRA)* | Oui  Non |
| **Synthèse des différents facteurs latents identifiés** | | |
|  | | |
| Si possible, estimer la criticité de l’EIGS, en appliquant les cotations adaptées par l’établissement ou la matricité de la HAS | | |
| Fréquence :  Gravité :  Evitabilité : | | |

**Étape 6. Le compte-rendu de l’analyse**

Fiche 7 – Trame type de compte-rendu de réunion RMM

**Étape 7. Le plan d’actions**

Le plan d’action est élaboré en concertation avec les professionnels concernés au regard de l’analyse approfondie

des causes.

Il identifie et hiérarchise les actions d’amélioration correctives.

Pour les structures disposant d’un PAQSS, il est conseillé d’y insérer les actions.

Le plan d’actions doit être évalué à périodicité défini afin de mesurer l’impact des actions d’amélioration mises en œuvre.

**Bibliographie**

* Dossier d’analyse des causes d’un Évènement Indésirable Grave Associé aux Soins ou potentiellement grave – STARAQS – Janvier 2018
* Dossier d’analyse des causes d’un Évènement Indésirable Grave Associé aux Soins – PRAGE – Février 2017
* Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé – HAS – Mars 2017
* Grille ALAM Commentée – HAS – Août 2010
* Revue de mortalité et de morbidité (RMM) – Guide méthodologique – HAS – Novembre 2009