PROCÉDURE DE DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES - ASSOCIÉS AUX SOINS (E.I.A.S) - GRAVES ASSOCIÉS AUX SOINS (EIGS) en OBSTÉTRIQUE ET NÉONATOLOGIE

1- OBJET

Cette procédure a pour objet d'expliciter aux professionnels des réseaux de périnatalité AuRA le processus de déclaration des EIAS/EIGS.

2- DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tous les professionnels prenant en charge des femmes enceintes/ accouchées ou des nouveau-nés au sein des réseaux de périnatalité AuRA.

3- GENERALITES

3.1-Contexte

La déclaration des évènements indésirables graves dans un contexte de Soins (EIGS) est obligatoire, pour tous les professionnels de santé, quels que soient leurs lieux et modes d'exercice et pour tous les établissements de santé, publics et privés, maisons de naissance, plateaux techniques, centres périnatals, et services médico-sociaux.

3.2-Définitions

Qu'est-ce qu'un Evènement Indésirable Associé aux Soins (EIAS) ?

C'est un évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. Cet évènement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie.

Qu'est-ce qu'un Evènement Indésirable Grave associé aux Soins (EIGS) ?

C'est 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 … Cet évènement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic, de surveillance ou de traitement.

Les évènements EIGS à déclarer à l'ARS tiennent compte de 3 critères principaux :

- La **gravité**
- Le **caractère inattendu** au regard de l'état de santé du patient : il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie
- L'**association aux soins**

3.3-Qui déclare ou peut déclarer ?

- Tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice
- L'établissement par un représentant identifié en son sein (Gestionnaire des risques (CGRAS), cellule qualité, direction)

3.4-Pourquoi déclarer les EIGS ?

Dans une démarche de gestion des risques et d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge médicale des usagers de la santé, la déclaration de tout événement indésirable est importante. Cette démarche n'a pas pour but de mettre en cause une personne particulière mais bien d'identifier les situations à risque, les contextes qui entraînent des dysfonctionnements et à mettre en œuvre des actions qui modifieront favorablement ces situations ou contextes.

4- QUELS EVENEMENTS DECLARER ET A QUI ?

La liste des évènements devant être déclarés est dans le tableau ci-dessous.
Cette liste n'est cependant pas limitative.

SITUATIONS CONCERNANT LA MERE	Déclaration ARS	Déclaration réseau périnatal
Décès maternel Quelle qu'en soit la cause, du 1er jour de la grossesse jusqu'à 1 an après l'accouchement (enquête nationale sur les morts maternelles). ***Cette déclaration doit être systématique, même si le décès semble sans lien avec les soins.*** **EIGS**	**OUI**	**OUI**
Mise en jeu du pronostic vital et/ou fonctionnel inattendu au regard de la pathologie *(Exemple : **arrêt cardio respiratoire, choc anaphylactique, erreur médicamenteuse** ayant entrainé un **transfert en réanimation**, et/ou une **invalidité permanente**…)* **EIGS**	**OUI**	**OUI**
Hémorragie obstétricale grave ayant nécessité une **hystérectomie d'hémostase** **EIGS**	**OUI**	**OUI**
Hémorragie obstétricale grave ayant nécessité une **embolisation** et/ou **gestes d'hémostase chirurgicaux** et/ou **un transfert/mutation** hors du service maternité **EIAS**	**NON**	**OUI**
Complications per ou post partum **dans un contexte d'accouchement à domicile accompagné ou non** **EIGS**	**OUI**	**OUI**
Tout autre évènement posant problème à l'équipe, notamment concernant *les parcours de soin, transferts inter établissement ou extra hospitalier……* **EIAS**	**NON**	**OUI**
Décès ou mise en jeu du pronostic vital et/ou fonctionnel au décours **d'une IVG –** *Procédure et fiche spécifique en lien avec PLEIRAA* **EIGS**	**OUI**	**OUI** **PLEIRAA**

SITUATIONS CONCERNANT LE NOUVEAU-NE	Déclaration ARS	Déclaration réseau périnatal
Décès ou mise en jeu du pronostic vital et/ou fonctionnel inattendu au regard *de la pathologie (≥ 22 SA)* – ***Suspicion Encéphalopathie Anoxo Ischémique*** *ayant nécessité un transfert en service de réanimation néonatale),* – ***Traumatisme obstétrical grave,*** – ***Complication post réanimation grave,*** ***Accidents*** *graves et inattendus de cathéters centraux veineux ou artériels (thrombus, choc septique, endocardite infectieuse, péricardite…),* ***Erreurs*** *médicamenteuses,* ***erreur*** *de voie d'administration d'un médicament ou d'un soluté,* ***Infections nosocomiales*** **EIGS**	**OUI**	**OUI**
Malaise grave en salle de naissance ou en maternité ayant entrainé le **décès et/ou le transfert** en **réanimation** **EIGS**	**OUI**	**OUI**
Mort fœtale (MIU) ≥ 36 SA *(fiche déclarative EI DRSP AuRA+ Fiche MIU DSRP AuRA – Annexe 3)* **EIAS**	**NON**	**OUI**
Complications néonatales dans un contexte d'accouchement à domicile accompagné ou non **EIGS**	**OUI**	**OUI**
Naissance Outborn (naissance en milieu inadapté) *(fiche déclarative EI DRSP AuRA+ Fiche OUTBORN DSRP AuRA – Annexe 2)* **EIAS**	**NON**	**OUI**
Tout autre évènement posant problème à l'équipe, notamment concernant *les parcours de soin, transferts inter établissement ou extra hospitalier……* **EIAS**	**NON**	**OUI**

5- Modalités de déclaration

Chaque professionnel et/ou établissement de santé est responsable, selon son organisation en place en son sein, de la **déclaration de ces évènements à l'ARS**.

Le réseau n'assure pas cette mission mais s'il a connaissance de cet EI, **il peut faire cette déclaration comme la loi le lui oblige,** notamment ceux à risque médiatique, si procédure pénale avérée ou si risque de répercussion sur la santé de la population.

5.1 Quand et où déclarer les EIGS ?

Les EIGS doivent être déclarer **au maximum un mois après l'évènement**.

- Portail national : https://signalement.social-sante.gouv.fr/#/accueil

(Si risque médiatique, judiciaire ou répercussion sur population, prévenir également **l'ARS PFR** (point focal régional) par mail détaillé et horodaté à ars69-alerte@ars.sante.fr

- A la direction de l'établissement → cellule de qualité et gestion des risques

- Au réseau → **transmettre la copie du volet 1 de la déclaration effectuée sur le portail national** et fiche déclarative régionale EI DRSP AuRA (en annexe 1)

5.2 Où déclarer les EIAS ?

- A la direction de l'établissement → cellule de qualité et gestion des risques
- Au réseau → avec fiche déclarative régionale EI DRSP AuRA (en Annexe 1 +/- accompagnée de la fiche spécifique) et/ou selon l'organisation en place au sein du Réseau
  Si nécessaire, le réseau doit encourager l'établissement à faire en plus une déclaration EIAS à l'ARS (point focal régional= PFR) par mail détaillé et horodaté : ars69-alerte@ars.sante.fr

6- TRAITEMENT DES DECLARATIONS EIGS/ EAIS :

Le traitement des EIGS/EIAS est défini dans un second document. Il comprend :

- Analyse par une commission au sein du réseau du territoire
- Priorisation des EIGS/EIAS
- RMM équipe + réseau dans un délai à définir en fonction de la priorisation, retour volet 2 à l'ARS, modalités de suivi des recommandations définies en RMM
- Travail en concertation DSRP/ ARS AuRA
- Bilan annuel

7- DOCUMENTS LIES

- Annexe 1 - Fiche régionale déclarative EIGS/EIAS – DSRP AuRA
- Logigramme – Gestion des déclarations des évènements indésirables au sein du DSRP AuRA
- Fiche spécifique OUTBORN - DSRP AuRA
- Fiche spécifique MIU - DSRP AuRA
- Fiche spécifique HPP – DSRP AuRA

8- LEXIQUE DES RMM

- RMM interne à l'établissement en présence du Réseau Périnatal → EIGS
- RMM interne à l'établissement (avec soutien du réseau si souhaité) → EIAS
- RMM didactique à l'initiative du RSP à destination de l'ensemble des membres du Réseau Périnatal

9- REFERENCES

Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves modifiant l'article R. 1413-67 du code de la Santé publique

HAS – Mai 2019 –Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

FICHE RÉGIONALE DÉCLARATIVE EIG - EIAS

A ADRESSER par messagerie sécurisée à l'adresse : ……

Nom de l'établissement :

Nom et mail de la personne signalant :

Date de survenue :

Identification : *N° Établissement (chiffre)/ N° d'ordre / Année* **Fiche N° __ __/__ __ / 202__**

LA MERE

- ☐ **Décès maternel**, *quelle qu'en soit la cause, du 1er jour de la grossesse jusqu'à 1 an après l'accouchement*
- ☐ **Mise en jeu du pronostic vital et/ou fonctionnel inattendu** au regard de la pathologie
  - Arrêt cardio respiratoire,
  - Choc anaphylactique,
  - Erreur médicamenteuse ayant entrainé un transfert en réanimation, et/ou une invalidité permanente…
  - …..
- ☐ **Hémorragie obstétricale grave**
  - ☐ Ayant nécessité une **hystérectomie d'hémostase**
  - ☐ Ayant nécessité une **embolisation** et/ou des **gestes d'hémostase chirurgicaux** et/ou un **transfert/mutation hors du service maternité**
- ☐ **Accouchement à domicile** ayant présenté des complications maternelles
- ☐ **Autre cas** présentant un intérêt

- ☐ **Mise en jeu du pronostic vital et/ou fonctionnel inattendu** lors d'une IVG

L'ENFANT

- ☐ **Décès ou mise en jeu du pronostic vital et/ou fonctionnel inattendu** au regard de la pathologie (≥ 22 SA)
  - ☐ Suspicion Encéphalopathie Anoxo Ischémique (ayant nécessité un transfert en service de réanimation néonatale),
  - ☐ Traumatisme obstétrical grave,
  - ☐ Complication post réanimation
    - Accidents cathéters centraux veineux ou artériels (thrombus, choc septique, endocardite infectieuse, péricardite…),
    - Erreurs médicamenteuses, erreur de voie d'administration d'un médicament ou d'un soluté,
    - Infections nosocomiales
- ☐ **Malaise grave en salle de naissance** ou en maternité ayant entrainé le décès et/ou le transfert en réanimation
- ☐ **Mort fœtale (MIU) ≥ 36 SA**
- ☐ **Naissance Outborn** (naissance en milieu inadapté) (fiche déclarative EIAS + fiche spécifique de renseignement)
- ☐ **Accouchement à domicile** ayant présenté des complications néonatales
- ☐ **Autre cas** présentant un intérêt

DECLARATION ARS FAITE **OUI** ☐ **NON** ☐

NB : Pour toute déclaration **EIGS** (.cf listing des EIGS dans la procédure), merci de **joindre une copie du volet 1** envoyé à l'ARS.
La Direction des évènements indésirables/ARS préconise de manière systématique la présence du réseau pour la RMM pour tout EIGS déclaré.

DESCRIPTION / RESUME DE L'EVENEMENT : en cas d'EIAS

RMM réseau-établissement réalisée le __ __/ __ __ / 20__ __

Partie à compléter par le réseau

La prise en charge a été évaluée comme :

☐ **Adaptée** ☐ **Sub-optimale** ☐ **Inadéquate**

Recommandations : ☐ **Oui** ☐ **NON**

Plan d'amélioration ☐ **Oui** ☐ **NON**

Si oui, Thème :

Délai de mise en œuvre :

Evaluation prévue le : Clôture du dossier le __ __/ __ __ / 20__ __