

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

19/12/2017

Cet arrêté publie en annexe un formulaire type de déclaration d'un EIGS (en deux parties). Il prévoit que cette déclaration se fait par voie électronique au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables, ou, en cas d'impossibilité, par tout autre moyen auprès de l'agence régionale de santé territorialement compétente. L'Agence Régionale de Santé (ARS) compétente transmet ensuite cette déclaration à la Haute autorité de santé (HAS).

Au sein de la première partie du formulaire type, le déclarant doit notamment transmettre des informations sur le patient ou résident exposé à l'EIGS, les circonstances de l'évènement ainsi que les mesures immédiates prises pour le patient ou résident et ses proches.

La seconde partie du formulaire type comprend des informations relatives au déclarant, au lieu de survenue de l'évènement, à la prise en charge, aux causes immédiates et « causes profondes », aux éléments de sécurité ou barrières, aux mesures prises et envisagées ainsi qu'à l'analyse réalisée.