

	DÉCLARATION DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES dans un contexte de SOINS (EIGS) et déclarations RMM au RP2S en OBSTÉTRIQUE et en NÉONATOLOGIE		
	Réseau Périnatal des 2 Savoie	www.rp2s.fr	Mise à jour : Septembre 2021
Validation : Comité scientifique RP2S du 28/09/2021			

Contexte - définition

La déclaration des événements 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. Sont concernés tous les établissements de santé, publics et privés, maisons de naissance, plateaux techniques, accouchements accompagnés à domicile, centres périnatals, et services médico-sociaux.

Qu'est-ce qu'un 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 y compris une anomalie ou une malformation congénitale »¹. Cet évènement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement.

Les évènements EIGS à déclarer à l'ARS tiennent compte de 2 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.

Qu'est-ce qu'une déclaration RMM pour le RP2S ?

Toute situation qui a posé question au professionnel et/ou à l'équipe (au niveau organisationnel, communication, prise en charge pluri-professionnelle ou multi site, transferts, ...). Le RP2S peut être sollicité pour une aide locale ou pour une RMM plénière.

Quels événements déclarer et à qui ?

Une liste exhaustive des événements n'est pas facilement réalisable. Se référer notamment au tableau ci-dessous :

Situations concernant la mère	Déclaration ARS	Déclaration RP2S
Décès maternel , quelle qu'en soit la cause, du 1 ^{er} 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.	x	x
Hémorragie obstétricale grave ayant nécessité une hystérectomie d'hémostase	x	Si la prise en charge a posé question à l'équipe
Mise en jeu du pronostic vital et/ou fonctionnel inattendu au regard de la pathologie (Par exemple : Arrêt Cardio Respiratoire, Choc anaphylactique, Erreur médicamenteuse ayant entraîné un transfert en réanimation , et/ou une invalidité permanente...)	x	x
Décès ou mise en jeu du pronostic vital et/ou fonctionnel au décours d'une IVG ou d'une technique de PMA (lien avec PLEIRAA)	x	Au cas par cas hors PMA
Difficultés avec transfert maternel, per ou post partum dans le cadre d'un Accouchement Accompagné , débuté ou terminé à Domicile		x
Tout autre évènement posant problème à l'équipe, notamment concernant <i>les parcours de soin, transferts inter établissement.....</i>		x

¹ Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves modifiant l'article R. 1413-67 du code de la Santé publique

Situations concernant le nouveau-né :	Déclaration ARS	Déclaration RP2S
Malaise grave en salle de naissance, en maternité ou au décours d'un accouchement accompagné à domicile ayant entraîné le décès et/ou le transfert en réanimation	x	x
Décès ou mise en jeu du pronostic vital et/ou fonctionnel inattendu au regard de la pathologie (ou du terme) (Exemples : <i>traumatisme obstétrical 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</i>)	x	x Notamment si prise en charge a posé question à l'équipe
Epidémies nosocomiales (infections bactériennes ou virales non materno-fœtales)	x	
Difficultés avec transfert du nouveau-né, dans le cadre d'un Accouchement Accompagné à Domicile		x
Tout autre évènement posant problème à l'équipe, notamment concernant <i>les parcours de soin, transferts inter établissement.....</i>		x

Modalités de déclaration

Chaque établissement et chaque professionnel est responsable de la déclaration de ses évènements à l'ARS, le réseau n'assume pas cette mission.

Cependant, le réseau a pour obligation de signaler à l'ARS les EIGS dont il a connaissance, notamment ceux à risque médiatique, si procédure pénale avérée, et si risque de répercussion sur la santé de la population.

1 – Les EIGS à l'ARS

Qui déclare ou peut déclarer ?

- Tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice
- L'établissement par son représentant légal (cellule qualité, direction)
- Les professionnels des établissements, en utilisant préférentiellement les procédures internes, dont le(s) référent(s) RMM RP2S

Comment déclarer ?

- Soit directement à l'ARS, par mail : ars69-alerte@ars.sante.fr ou par téléphone : **0800 32 42 62**
- Soit en utilisant le portail national des signalements : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil
- Adresser une copie de la déclaration au RP2S

2 – Les évènements pour les RMM au RP2S

Qui déclare ou peut déclarer ?

- Les référents RMM, médecins, SF coordinatrices, cadres de santé, professionnels de santé en périnatalogie...

Comment déclarer ?

- Par la fiche RMM du RP2S : <https://www.rp2s.fr/protocoles-et-documents/protocoles-et-procedures/> (onglet EIGS). Prendre toujours la dernière version sur le site du RP2S
- Par fax (04 56 80 82 40), courrier ou messagerie sécurisée MONSISRA au secrétariat du RP2S

Documents associés

- Fiche RMM RP2S en lien sur le site
- Règlement intérieur groupe RMM et COPIL