

# GUIDE DE RÉDACTION D'UNE PROCÉDURE DE GESTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

**Ce guide a pour objet de proposer les éléments attendus dans une procédure de gestion des événements indésirables**

## **1. Elle doit faire apparaître et prendre en compte les textes réglementaires de référence :**

### **Textes applicables à tous les établissements :**

- Les 2 Arrêtés du 27 février 2017 relatif au « portail de signalement des événements sanitaires indésirables » et fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pouvant y être déclaré.
- Instruction du 17 février 2017 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
- Décret n° 2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins.
- Décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
- Décret du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables.
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

### **Textes applicables aux Etablissements Médico-Sociales seulement :**

- Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales .
- Décret n°2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.
- Circulaire DGAS 5/SD 2 n°2002-265 du 30 avril 2002 relative au renforcement des procédures de traitement des signalements de maltraitance et d'abus sexuels envers les enfants et les adultes vulnérables accueillis dans les structures sociales et médico-sociales.

## **2. Elle doit faire apparaître le ou les professionnels référents :**

Identification de la Personne impliquée ou référente dans le dispositif : le directeur et/ou IDE CO et/ou chef de service et/ ou cadre de santé et/ou un Gestionnaire Des Risques (en mentionnant sa fonction et non son/identité)

### 3. Elle doit répondre, pour chaque étape du circuit de gestion des événements indésirables, à la majorité des questions suivantes : Qui Quoi Où Quand Comment Pourquoi ? :

● Détection	● Quoi signaler (liste des EI, EIG, EIAS, EIGAS, IAS et définition ?
● Signalement (interne)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Qui peut signaler ?</li> <li>● Quand signaler : Le délai de signalement en interne (sans délai)</li> <li>● Comment signaler en interne (fiche spécifique, outil informatique)</li> <li>● Les personnes qui doivent-être informées du signalement en interne (direction, personne référente...)?</li> </ul>
● Information du patient/ personne accompagnée	● Par Qui ? dans quel délai ?
● Enregistrement et orientation	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Comment est réalisée l'appréciation de la gravité ?</li> <li>● Comment s'effectue le traitement des fiches ?</li> <li>● Par qui et comment est effectué le suivi des évènements ?</li> </ul>
● Déclaration/ signalement externe	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Qui est habilité à déclarer / signaler en externe (directeur ou son représentant)</li> <li>● Quand signaler ? le délai en externe ARS/CD sous 48H</li> <li>● Comment signaler en externe (formulaire en vigueur ou portail) l'adresse + FAX + tél de la bal ALERTE de l'ARS et lien portail national + l'adresse du Département concerné ?</li> </ul>
● Analyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Par qui et comment et dans quel délai est réalisée l'analyse de causes ?</li> <li>● La méthode utilisée pour réaliser l'analyse de causes ?</li> <li>● Ne pas oublier, dans le cas des EIGAS déclarés en externe, de transmettre l'analyse de causes à l'ARS et au Département</li> </ul>
● Partage d'expériences	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Par qui et comment est effectué le suivi des mesures correctives ?</li> <li>● Les modalités de communication du plan d'action (équipe, instance CDU/CVS)</li> </ul>
● Archivage	● Quelles sont les modalités d'archivage ?
● Evaluation	● Les modalités de réalisation du bilan annuel : quel rythme ? A partir de quels indicateurs (criticité, gravité, nombre d'EI, la typologie des EI, nombre d'AC, le nombre d'EI clôturés ...)

### 4. Logigramme faisant apparaître toutes les étapes du circuit de gestion des EI

#### 5. En annexe :

- ◆ Rappel des circuits de déclaration avec le lien vers le portail
- ◆ Tableau avec des exemples d'évènements et cotation
- ◆ Logigramme sur la déclaration des chutes, fugues, TS
- ◆ La charte d'incitation au signalement
- ◆ Modèle du formulaire en vigueur

## Exemples d'annexes :

# Annexe 1 : Différents critères de gravité en fonction de l'évènement :

Cette grille peut être travaillée en équipe et les niveaux de gravité consolidés au regard des situations vécues dans la structure

Niveaux de gravité		Conséquences	Exemples
Gravité 1	<b>Mineure</b>	Évènement sans conséquence pour l'utilisateur.	Vol dans un bureau ou intrusion.
Gravité 2	<b>Significative</b>	Évènement nécessitant une surveillance accrue du patient mais sans conséquence pour lui.	Conflit avec le frère d'une résidente qui persiste à lui donner des aliments pouvant provoquer une fausse route.
Gravité 3	<b>Majeure</b>	Évènement avec conséquences cliniques temporaires pour l'utilisateur (atteinte physique ou psychologique réversible).	Tentative de suicide par scarification entraînant une hospitalisation suite aux plaies profondes. Fugue d'un patient ou résident retrouvé en hypothermie. Violence verbale ou physique envers les encadrants et les jeunes résidents Résident a ingéré un produit détergent. Appel du centre antipoison suite à des vomissements et transfert au CH. Erreur de voie d'administration d'un médicament per os dans une chambre implantable.
Gravité 4	<b>Critique</b>	Évènement avec conséquences cliniques permanentes pour le patient à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible.	Retard de prise en charge d'une torsion testiculaire entraînant des lésions irréversibles. Surdosage d'un médicament entraînant la mise en jeu du pronostic vital (coma). Intoxication volontaire médicamenteuse chez une femme enceinte. Perforation œsophagienne iatrogène lors d'une échographie cardiaque transoesophagienne.
Gravité 5	<b>Catastrophique</b>	Évènement avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient.	Arrêt cardiaque puis décès d'une patiente suite à une erreur de dosage d'adrénaline

## Annexe 2 : Charte d'incitation au signalement

Retrouvez un modèle de charte d'incitation au signalement, dans le kit du signalement et de la déclaration, sur le site internet de l'Agence.

## Annexe 3 : Quoi et comment déclarer à l'ARS

Retrouvez les logigrammes d'aide à la déclaration, pour les fugues, les chutes, les suicides et tentatives de suicide, dans le kit du signalement et de la déclaration, sur le site internet de l'Agence.

## Annexe 4 : Circuit de déclaration aux autorités administratives

Il existe deux circuits pour déclarer un évènement indésirable grave, associé ou non aux soins :

- 1- Si l'évènement déclaré correspond à un dysfonctionnement non lié aux soins, sa déclaration devra être adressée par mail à [ars-bfc-alerte@ars.sante.fr](mailto:ars-bfc-alerte@ars.sante.fr) dans un délai de 48 heures à l'aide du formulaire de transmission ci-joint ; elle devra également être transmise aux services du Département concerné.
- 2- Si l'évènement déclaré est associé aux soins avec des critères de gravité (décès, mise en jeu du pronostic vital, handicap permanent, ...), la déclaration devra être réalisée sur le portail national de signalement <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> en deux temps :
  - **Volet 1** : le plus rapidement possible, pour la déclaration de l'évènement avec la première analyse et les mesures prises en conséquence,
  - **volet 2** : dans un délai maximum de 3 mois, pour la transmission de l'analyse approfondie des causes.

## Annexe 3 : Formulaire de déclaration d'un évènement indésirable non lié aux soins

Retrouvez en pièce jointe le formulaire de l'arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.