

Fiche Mémo

Evaluation de la qualité des ESSMS : Critères impératifs évènements indésirables
Objectif 3.13 : l'ESSMS assure le recueil et le traitement des évènements indésirables.
Critères 3.13.1-3.13.2-3.13.3

Le contexte

Cette fiche a été élaborée par la STARAQS et construite sur la base des éléments du manuel HAS d'évaluation de la qualité des ESSMS et référentiel d'évaluation de la qualité des ESSMS de la HAS.

La Fiche a pour objectif de :

- Faciliter l'appropriation des attendus des éléments d'évaluation des critères impératifs « évènements indésirables »
- Présenter une vision globale des attendus du manuel d'évaluation concernant l'analyse des évènements indésirables associés aux soins.
- Proposer des questionnements et les éléments de preuve possibles pour s'évaluer.

Contenu de la fiche

- Définitions : EIAS, dysfonctionnements graves, EIGS
- Arbre décisionnel Evénements Indésirables
- Les critères 3.13.1, 3.13.2 et 3.13.3 avec leurs éléments d'évaluation du manuel et du référentiel HAS, leurs éléments de preuves/ exemples de bonnes pratiques et le regard de la STARAQS (éléments évalués, proposition d'actions, d'indicateurs ...)
- Des annexes : les références bibliographiques et réglementaires.

Le « regard porté par la STARAQS » sur les différents éléments d'évaluation s'appuie sur l'expertise des professionnels de la structure régionale d'appui : il ne présente ni caractère exhaustif ni opposable. Cette fiche fera l'objet d'actualisation le cas échéant.

Définitions

Événement indésirable (EI) :

La notion d'événement indésirable (EI) est très large. Aussi on peut considérer comme « événement indésirable » toutes les situations qui s'écartent de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'évènements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents.

Événement Indésirable Associé aux soins (EIAS) :

« Tout évènement ou circonstance associé aux soins survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. Et qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un résident et dont on souhaite qu'il ne se produise pas de nouveau ».

Dysfonctionnement grave au sein d'un ESSMS : EIAS susceptible d'être signalé aux autorités pouvant être classifiés selon 11 situations :

1. Les sinistres et évènements météorologiques exceptionnels;	6. Les décès accidentels ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne; ☞ sachant que les décès survenants dans ce contexte sont à signaler en tant qu'EIGS
2. Les accidents ou incident liés à des défaillances d'équipement techniques de la structure et les évènements en santé environnement; ☞ sachant que les maladies à déclaration obligatoire sont à déclarer en tant que telles	7. Les suicides et tentatives de suicide, au sein des structures, de personnes prises en charge ou de personnels; ☞ sachant qu'en fonction des conséquences la situation est à signaler en tant qu'EIGS
3. Les perturbations dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaine;	8. Les situations de maltraitance à l'égard de personnes accueillies ou prises en charge
4. Les accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance; ☞ sachant qu'en fonction des conséquences la situation est à signaler en tant qu'EIGS	9. Les disparitions de personnes accueillies en structure d'hébergement ou d'accueil, dès lors que les services de police ou de gendarmerie sont alertés; ☞ sachant qu'en fonction des conséquences la situation est à signaler en tant qu'EIGS
5. Les situations de perturbation de l'organisation ou du fonctionnement de la structure liées à des difficultés relationnelles récurrentes avec la famille ou les proches d'une personne prise en charge, ou du fait d'autres personnes extérieures à la structure;	10. Les comportements violents de la part d'usagers, à l'égard d'autres usagers ou à l'égard de professionnels, au sein de la structure, ainsi que les manquements graves au règlement du lieu d'hébergement ou d'accueil qui compromettent la prise en charge de ces personnes ou celle d'autres usagers;
11. Les actes de malveillance au sein de la structure	

Définitions

Événement Indésirable Grave associé aux Soins (EIGS):

Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement 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.

Au sein des ESSMS la notion d' EI/EIGS peut englober les situations survenues lors des accompagnements.

Déclaration :

Action de déclarer en interne un Événement Indésirable EI, que ce soit par un professionnel, une personne accompagnée ou un proche.

Signalement :

Action d'informer les autorités (en externe) d'un dysfonctionnement grave ou d'un EIGS.

https://dev.staraqs.com/wp-content/uploads/2024/02/FEI_Medico-social_formulaire_2023.pdf

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

<https://dev.staraqs.com/etiquettes-de-theme/supports-methodologiques/>

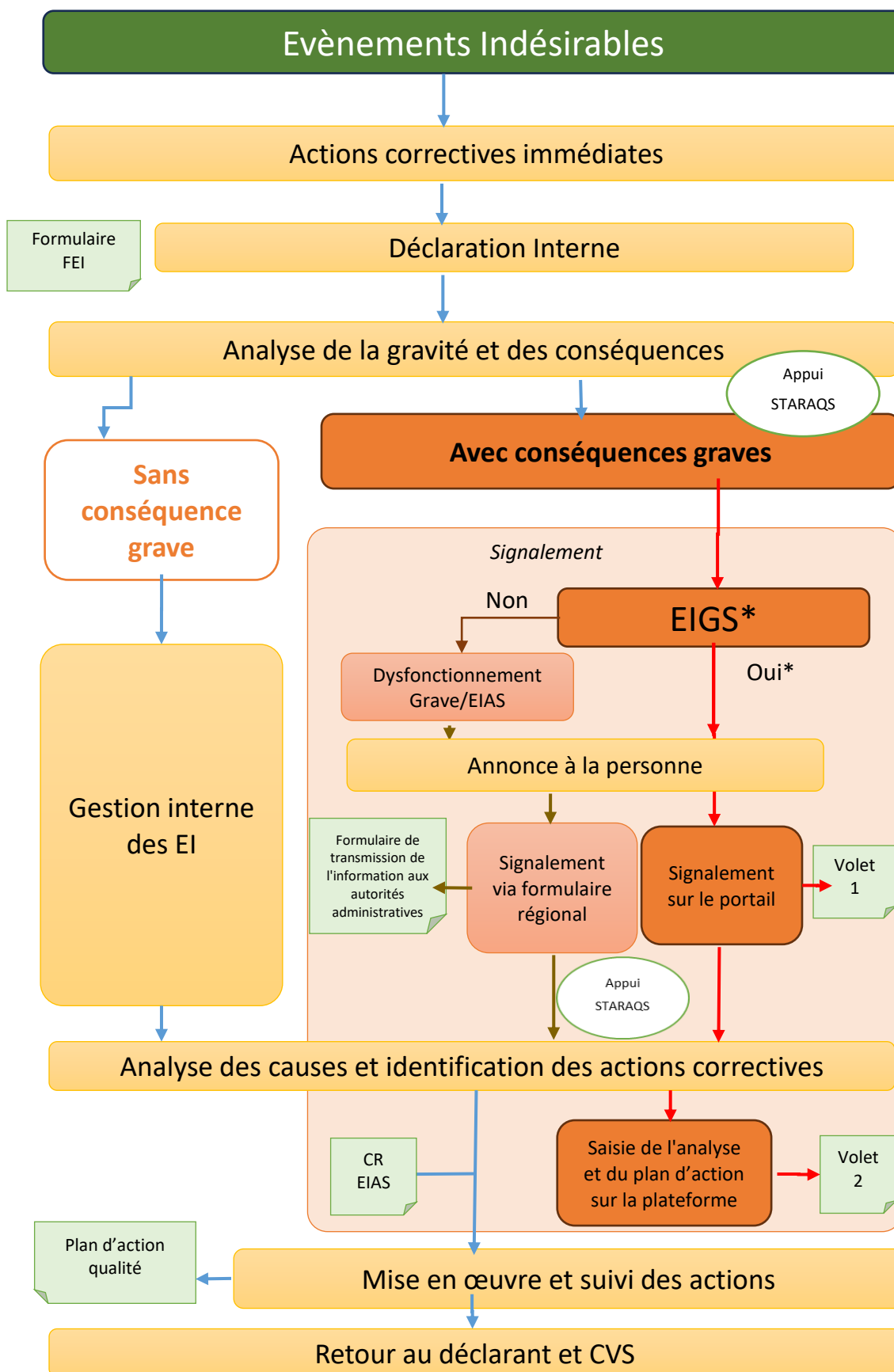
Mesure barrière :

Mesure visant à prévenir, récupérer et/ou atténuer les conséquences d'un EI. Lors de l'analyse de l'EIGS, on analyse les mesures barrières ayant fonctionné et celles n'ayant pas fonctionné au regard des processus de soin standard, des bonnes pratiques, des recommandations.

Action corrective :

Action mise en œuvre lors d'une constatation d'un ou plusieurs écarts entre « l'attendu » (procédures, protocoles, bonnes pratiques...) et le « réalisé » afin d'en limiter la fréquence de leurs survenues et de leurs conséquences.

ARBRE DECISIONNEL EVENEMENTS INDESIRABLES



* Tout EI ayant pour conséquence le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent

Critère 3.13.1 : L'ESSMS organise le recueil et le traitement des EI

Eléments du manuel HAS :

C'est un critère impératif s'appliquant à tous les ESSMS.

Entretien avec l'ESSMS :

- L'ESSMS organise le recueil des événements indésirables.
- L'ESSMS organise le traitement des événements indésirables.

Consultation documentaire :

Tous documents décrivant le fonctionnement du recueil et du traitement des EI.

Exemples : procédure de gestion du recueil et du traitement des EI, support de déclaration des EI, traçabilité des réponses apportées

Regard de la STARAQS :

L'ESSMS prévoit les modalités de recueil, de déclaration et de traitement des EI.

Le processus prévoit :

- Le/ les support(s) utilisés pour réaliser le recueil de l'EI (support papier ou informatique)
- Les modalités d'accès au support de déclaration (notamment pour les outils informatiques)
- Les modalités de réception et de traitement des EI
- Les personnes/ instances concernées par le traitement des EI
- Les méthodes utilisées pour analyser les EI
- Les méthodes utilisées pour analyser les EI, dysfonctionnements graves et EIGS
- Les méthodes utilisées pour l'information et le retour aux personnes
- Réalisation des analyses en équipe pluriprofessionnelle
- Les modalités d'information du CVS

Vision transversale lors de l'évaluation de la qualité :



Possibilité pour les personnes accompagnées de déclarer des EI
En cas d'évènement indésirable associé aux soins et après l'annonce d'un dommage, les personnes accompagnées sont invitées à faire part de leur récit et ressenti sur la survenue de l'évènement



Des formations/ informations sont données aux professionnels :

- Sur la détection des EI
- Sur l'utilisation des supports de déclaration
- Sur le traitement des EI déclarés



L'établissement est organisé pour assurer la déclaration et le signalement des EI :

- Affiche, flyer, charte pour la promotion de la culture de déclaration des EI
- Support pour déclarer les EI
- Responsable de la gestion des EI avec missions définies
- Document/ procédure reprenant les différentes étapes du processus de gestion des EI
- Les événements nécessitant une analyse des causes profondes sont sélectionnés selon des critères définis par l'établissement
- Les EI ne nécessitant pas une analyse des causes profondes sont pris en compte (enregistrement, réponse au professionnel déclarant)

Critère 3.13.1 : L'ESSMS organise le recueil et le traitement des EI

Questionnement évaluatif possible

1. Comment est organisé l'ESSMS pour assurer le recueil des événements indésirables ?

- Une promotion de la culture de la déclaration et du recueil des EI est-elle mise œuvre par la gouvernance ?
- Quel support existe pour recueillir les EI ?
- Existe-t-il un registre répertoriant et facilitant le suivi de tous les EI survenus ?
- Existe-t-il un responsable de la gestion des EI ? Ses missions sont-elles définies ?

2. Un document/procédure reprend-il les différentes étapes du processus de recueil et traitement des EI ? Comment est organisé le traitement des EI ?

- Comment sont sélectionnés les événements nécessitant une analyse des causes profondes ?
- L'analyse des causes profondes des EI est-elle réalisée en associant les acteurs concernés ?
- Quelle méthode est utilisée pour analyser les causes profondes ?
- Les causes profondes des événements indésirables récurrents font-elles l'objet d'un traitement spécifique à l'échelle de l'établissement ?
- Des actions correctives sont-elles mises en œuvre suite aux analyses ? Comment s'organise le suivi de la mise en œuvre de ces actions (définition d'échéance, de responsable d'actions, lien avec le PAQ) ?
- Comment est vérifiée l'efficacité des actions correctives ?

Indicateurs possibles :

Exemples d'indicateurs de pilotage	Exemples d'indicateurs de résultat pour le bilan
Nombre de déclarations d'EI/ mois	- Nombre de déclarations d'EI/ an
Nombre d'actions du PAQ issues d'analyses de causes profondes clôturées	- Nombre ou taux de professionnels formés ou sensibilisés au recueil et au traitement des EI
	- Nombre d'EI analysés/an
	- Nombre d'actions du PAQ issues d'analyse de causes profondes
	- Nombre d'analyse d'EI/ EIGS/ dysfonctionnements graves réalisées en équipe

Critère 3.13.2 L'ESSMS communique sur le traitement des EI auprès des parties prenantes

Éléments du manuel HAS :

C'est un critère impératif s'appliquant à tous les ESSMS.

Entretien avec l'ESSMS :

- L'ESSMS communique sur les EI et leur traitement auprès des parties prenantes.
- L'ESSMS signale les événements indésirables graves aux autorités.

Entretien avec les membres du CVS :

- Cf. fiche pratique « guide d'entretien avec les membres du conseil de la vie sociale »

Consultation documentaire :

- Tous éléments permettant de confirmer la communication de l'ESSMS sur le traitement des EI.

Exemples : tous supports de communication (courrier, affichage, ateliers).

- Signalement aux autorités

Volet 1 et Volet 2 pour les EIGS & Formulaire pour les Dysfonctionnements Graves/EIAS

Regard de la STARAQS :

L'ESSMS a défini le processus de communication sur le traitement des EI :

- Les modalités de communication auprès des professionnels, individuellement (retour au déclarant) et collectivement (retour sur le traitement à l'équipe)
- Les modalités de communication aux instances institutionnelles : Conseil de la Vie Sociale, y compris en cas de dysfonctionnement grave, instances représentatives du personnel (y compris en cas de risques professionnels identifiés)
- Les modalités de signalement des événements indésirables graves aux autorités.

Parties prenantes : dans tous les cas, la partie prenante est représentative d'un intérêt associatif, économique ou professionnel. Sont ainsi reconnues comme parties prenantes au sein des ESSMS :

- Les personnes accompagnées et leur entourage (famille, proches...)
- Les professionnels de l'ESSMS et les intervenants libéraux
- Les membres du CVS
- Les partenaires et bénévoles

Vision transversale lors de l'évaluation de la qualité :



Définir les modalités d'information des personnes accompagnées en cas d'EI (personne accompagnée concernée+/- entourage, CVS)

- Informer les membres du CVS sur les EI
- Communiquer aux membres du CVS sur les EI



Une sensibilisation est effectuée auprès des professionnels concernant les EI déclarés, les analyses effectuées et les actions correctives réalisées.



Concernant les dysfonctionnements graves et événements indésirables graves associés aux soins, l'établissement est organisé pour assurer la déclaration et le signalement des événements indésirables :

- Existence d'une procédure spécifique de signalement aux autorités et auprès du CVS et autres parties prenantes.

Critère 3.13.2 L'ESSMS communique sur le traitement des EI auprès des parties prenantes

Questionnement évaluatif possible :

1. Quelles sont les modalités d'information des personnes accompagnées en cas d'EI ?
2. Quelles sont les modalités d'information des instances, dont CVS ?
3. Quel retour d'information est effectué auprès des professionnels concernant les EI déclarés, les analyses effectuées et les actions correctives réalisées ?
4. Concernant les Dysfonctionnements Graves et Evénements Indésirables Graves Associés aux soins, existe-il une procédure spécifique de signalement aux autorités ?
5. En l'absence de direction, une procédure prévoit des dispositions pour transmettre un événement indésirable grave aux autorités de contrôle et de tarification ? Les professionnels ont-ils connaissance de ces modalités ?

ELEMENTS DE PREUVE POSSIBLES/ EXEMPLES DE BONNES PRATIQUES :

Indicateurs de résultat possibles :

- Nombre de bilans présentés en CVS/an
- Support de communication des résultats d'analyse et de traitement des EI
- Bilan régulier des EI (au moins annuellement)
- Compte rendu du CVS avec mention du bilan annuel
- Récépissés reçus des autorités sur les signalements :
- Volet 1 et Volet 2 pour les EIGAS/EIGS
- Formulaire pour les dysfonctionnements graves/EIAS
- Nombre de signalement d'EIGS, de Dysfonctionnements graves aux autorités/an
- Nombre d'analyse d'EIGS/ dysfonctionnements graves réalisées en équipe

Critère 3.13.3 Les professionnels déclarent et analysent en équipe les EI et mettent en place des actions correctives

Éléments du manuel HAS :

C'est un critère impératif s'appliquant à tous les ESSMS.

Entretien avec les professionnels :

- Les professionnels déclarent les EI.
- Les professionnels les analysent en équipe.
- Les professionnels mettent en place des actions correctives.

Consultation documentaire :

Tous documents permettant de confirmer que les professionnels exploitent les EI.

Exemples : comptes rendus de réunions, retours d'expérience, plan d'action...

Regard de la STARAQS :

- Les professionnels connaissent les modalités de déclaration des EI internes à l'établissement.
- Les professionnels connaissent les modalités de déclaration des EI en interne et le rôle des acteurs de l'établissement.
- Les professionnels sont associés aux analyses des EI et y participent en équipe.
- Les professionnels sont force de proposition pour l'élaboration des plans d'actions et sont associés à la mise en œuvre des actions correctives

Vision transversale lors de l'évaluation de la qualité



- La personne accompagnée bénéficie d'un retour par un responsable ou l'équipe sur les suites de l'analyse d'un EI.
- La personne accompagnée bénéficie d'un retour par le médecin ou un soignant sur les suites de l'analyse d'un événement indésirable associé aux soins.



- Les professionnels ont connaissances des dispositions:
- Sur la déclaration des EI
 - Sur l'annonce d'un dommage associé aux soins
 - Sur l'analyse des EI



- Le traitement des EI déclarés est organisé :
- Le système de déclaration des EI est défini et mis en œuvre
 - L'analyse des causes profondes des EI est réalisée en associant les acteurs concernés
 - Les causes profondes des EI récurrents font l'objet d'un traitement spécifique à l'échelle de l'établissement
 - Des mesures barrières sont identifiées et mises en œuvre
 - Des actions correctives sont mises en œuvre suite aux analyses et leur efficacité vérifiée
 - Un suivi de la mise en œuvre de ces actions (définition d'échéance, de responsable d'actions, lien avec le PAQ) est organisé

Questionnement évaluatif possible :

1. Les professionnels savent-ils comment et à qui déclarer un EI ?
2. L'analyse des causes profondes des EI est-elle réalisée en associant les acteurs concernés ?
3. Des actions correctives sont-elles mises en œuvre suite aux analyses ? Comment s'organise le suivi de la mise en œuvre de ces actions (définition d'échéance, de responsable d'actions, lien avec le Plan d'Action Qualité) ?
4. Des retours d'expériences sont-ils partagés à partir des analyses des EI recueillis au sein de l'établissement ?

ELEMENTS DE PREUVE POSSIBLES/ EXEMPLES DE BONNES PRATIQUES :

- Fiche de recueil/de déclaration/FEI
- Registre des EI déclarés par les professionnels
- Compte rendu d'analyse avec liste de présence des professionnels à l'analyse
- Retour d'Expériences
- Plan d'action continue de la qualité (PAQ)

AUTRES FICHES REFLEXES OU DOCUMENTS SUPPORTS EN LIEN

Dossier d'analyse des causes d'un Événement Indésirable Grave Associé aux Soins

- LIEN : <https://dev.starags.com/>

POUR EN SAVOIR PLUS

Références bibliographiques et juridiques, Recommandations de Bonnes Pratiques

Grille ALARM Commentée – 2010 - HAS

L'analyse des causes profondes Identification des causes profondes des événements indésirables médicaux avec la méthode « ALARM » - 2010 - HAS

REFERENCES HAS – Globales

- Guide méthodologique L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) : mode d'emploi, 2021.

REFERENCES LEGALES ET REGLEMENTAIRES

- Article L331-8-1 CASF.
- Article R331-8 et suivants CASF
- Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016
- Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

AUTRES REFERENCES

- Rapport « Les droits fondamentaux des personnes âgées en Ehpad », Défenseur des droits, 2021