

CH de Belle Terre	PROCEDURE DE DECLARATION D'EVENEMENT INDESIRABLE	Identification P.GDR.02.G Date 20/06/2007
		Numéro de page 1
		Numéro d'exemplaire / Nombre d'exemplaires

**PROCEDURE GENERALE
DE
NOTIFICATION
D'UN EVENEMENT INDESIRABLE**

Rédaction :PP

VALIDATION:

DATE VISA :

CH de Belle Terre	PROCEDURE DE DECLARATION D'EVENEMENT INDESIRABLE	Identification P.GDR.02.G Date 20/06/2007
		Numéro de page 2
		Numéro d'exemplaire / Nombre d'exemplaires

I. Objet : Définir les modalités de déclaration d'un événement indésirable

II. Domaine d'application : l'ensemble des services du CH de Belle Terre

III. Définition

« **Événement indésirable (EI)** »: Tout événement survenant au sein de l'établissement de santé et qui peut avoir des conséquences néfastes sur le patient, les professionnels de santé, les visiteurs ou les biens.

Cet événement indésirable est qualifié de « **Grave** » quand ces conséquences mettent ou pourraient mettre en péril le patient, les professionnels de santé, les visiteurs ou les biens.

IV. Description

Qui déclare : Tout membre du personnel ayant constaté un événement indésirable grave.
L'ensemble des fiches est analysé par le Délégué Gestion des risques

Quoi déclarer : Les situations à risque entraînant ou pouvant entraîner un événement indésirable.

Si les faits concernent :

- les accidents du travail (AES, agression...) et maladies professionnelles
- les vigilances (Hémovigilance, Matériovigilance, Pharmacovigilance, Réactovigilance)
- les infections nosocomiales

Le signalement s'effectuera avec les supports déjà en place dans chaque service de l'établissement.

Les plaintes sont systématiquement intégrées au dispositif de gestion des EI et donnent lieu à un classement en événement indésirable de grade 2.

Comment Déclarer :

Décrire succinctement et en toute objectivité l'incident et les actions entreprises immédiatement.

Afin de faciliter l'exploitation des fiches leurs rédacteurs sont invités à écrire lisiblement.

Pourquoi déclarer :

Eviter si possible la survenue d'un événement indésirable grave de même nature.

A qui transmettre cette fiche :

A la direction de la stratégie hospitalière.

Exploitation des fiches :

Rédaction :PP	VALIDATION:	DATE VISA :
----------------------	--------------------	--------------------

CH de Belle Terre	PROCEDURE DE DECLARATION D'EVENEMENT INDESIRABLE	Identification P.GDR.02.G Date 20/06/2007
		Numéro de page 3
		Numéro d'exemplaire / Nombre d'exemplaires

Le Délégué gestion des risques estime la suite à donner à chaque fiche de déclaration EI (selon le tableau d'évaluation ci-dessous).

Gravité	Personnes/ Patient	Biens	Environnement	Impact médiatique
0	Inconfort AT < 3 jours	Dommages faibles <franchise assurance	Pas d'effet	Pas
1	Aggravation légère de l'état de santé du patient avec pour effet une prolongation hospitalisation 3 j <AT<10 j	Franchise<Dommages légers <1000 euros	Effets faibles	Impact faible
2	Aggravation de l'état de santé du patient ou ré-hospitalisation Nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale 10 j <AT<21 j IT temporaire	1001 euros <dommages modérés <6000 euros	Effets localisés Ex: rejet non contrôlé de liquides contaminés	Impact limité Plainte d'un patient
3	Séquelles graves AT>21 jours I permanente	6001<Dommages importants<10000 ou arrêt de service 24 heures	Effets importants Ex: décharge sauvage	Impact important (article dans journal local)
4	Pronostic vital engagé ou Décès Invalidité > 80%	10001 euros < Dommages majeurs Arrêt de service plus d'une semaine	Effets majeurs Ex : pollution d'un cours d'eau	Impact régional ou national

Transmission d'information et prise de contact avec les structures concernées pour définir en commun la suite à donner :

L'événement indésirable concerne	Transfert à
Identité patient	Cellule d'identitovigilance
Matéiovigilance	Correspondant de matéiovigilance
Hémovigilance	Correspondant d'hémovigilance
Médicaments ou produits sanguins stables	Correspondant de pharmacovigilance
Réactovigilance	Correspondant de réactovigilance
Risque infectieux	CLIN
Accident du travail, agression, AES, maladie professionnelle	Médecin du travail et cellule ATMP

Trois cas de figure peuvent être distingués :

1. L'événement indésirable n'est pas jugé grave (grade 0 à 1):

les fiches sont :

- ☐. archivées après avoir alimentées un tableau de bord d'indicateurs diffusé et présenté une fois par an.
- ☐. discutées lors de la réunion trimestrielle du comité de gestion des risques

Rédaction :PP	VALIDATION:	DATE VISA :
----------------------	--------------------	--------------------

CH de Belle Terre	PROCEDURE DE DECLARATION D'EVENEMENT INDESIRABLE	Identification P.GDR.02.G Date 20/06/2007
		Numéro de page 4
		Numéro d'exemplaire / Nombre d'exemplaires

2. l'événement indésirable est de gravité intermédiaire (grade 2)

- . L'EI sera analysé par le délégué qualité et gestion des risques sous 30 jours.
 - . Les EI de grade 2 sont les éléments sentinelles de l'établissement.
- Il est en effet bien établi que les accidents sont généralement précédés d'événements avant-coureurs, qui surviennent beaucoup plus fréquemment que les accidents.
- . L'analyse de ces événements permet la mise en œuvre de mesures de prévention.

3. l'événement indésirable est grave (grade 3 et 4),

Le traitement de l'événement indésirable grave suit les quatre étapes suivantes:
Sous quinze jours :

- . Analyse des causes par le Délégué à la gestion des risques le cas échéant par un ou plusieurs membres de la comité de gestion des risques en partenariat avec le ou les service(s) déclarant(s) et le ou les chefs de pôle concernés,
- ☐ Anonymisation de la fiche,
- . Proposition de pistes d'amélioration

A distance :

- . Information des comités gestion des risques
- ☐ Présentation éventuelle en réunion de direction en CME et le cas échéant suivant la nature de la fiche en CHSCT.

Le directeur décide de l'envoi d'un signalement d'EI grave à l'ARH (comme prévu par la procédure en annexe 1 du présent document).

Les situations concernées sont :

Tout **accident ou événement grave susceptible de faire l'objet d'une instruction judiciaire**, qu'il y ait eu dépôt de plainte ou non, ainsi que tout incident risquant d'avoir une résonance médiatique.

Sont particulièrement visés :

- tout **accident médical grave**, ayant pour conséquence soit un décès soit une dégradation grave de l'état de santé d'un ou plusieurs patients
- tout **acte volontaire grave de nature délictueuse ou criminelle** touchant un ou plusieurs patients de l'établissement : maltraitance, euthanasie etc.
- tout accident, qu'il soit médical ou d'autre nature, survenu dans l'établissement de santé et pouvant avoir une **résonance médiatique**

Le comité de gestion des risques se réunit une fois par trimestre.

- Sa composition est la suivante :

Rédaction :PP	VALIDATION:	DATE VISA :
----------------------	--------------------	--------------------

CH de Belle Terre	PROCEDURE DE DECLARATION D'ÉVENEMENT INDESIRABLE	Identification P.GDR.02.G Date 20/06/2007
		Numéro de page 5
		Numéro d'exemplaire / Nombre d'exemplaires

- Délégué Gestion des risques
- Représentants des vigilances, du Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
- Médecin du travail
- Représentant du CLIN
- Représentant du CHSCT
- Représentant de la direction de soins infirmiers
- Représentants de médecins, chirurgiens..
- Représentant logistique (déchets, hôtellerie, incendie, transport..)
- . Personne en charge de la gestion des plaintes et des contentieux
- Toute personne qualifiée

Il a pour missions :

- . de déterminer les grandes orientations de la démarche gestion des risques
- . de veiller à la cohérence d'ensemble des différentes actions
- . d'arbitrer le cas échéant des projets concurrents
- . d'attribuer les ressources nécessaires à la réalisation des projets d'amélioration prioritaires
- d'apporter un regard pluri professionnelle relatif à un incident grave
- . de participer au traitement des événements indésirables graves (chaque membre étant un expert d'un domaine de risques)

V. Archivage

Cette procédure est archivée dans le classeur intitulé "Procédures"

Rédaction :PP	VALIDATION:	DATE VISA :
----------------------	--------------------	--------------------

CH de Belle Terre	PROCEDURE DE DECLARATION D'EVENEMENT INDESIRABLE	Identification P.GDR.02.G Date 20/06/2007
		Numéro de page 6
		Numéro d'exemplaire / Nombre d'exemplaires

Annexe 1 (courrier - non joint - de la DRASS de la région concernée)

Annexe 2 : Fiche EIG

<u>Rédaction</u> :PP	<u>VALIDATION:</u>	DATE VISA :
-----------------------------	---------------------------	--------------------