

NOUVELLE ÉVALUATION DES ESSMS

FICHE MÉMO



OBJECTIF 3.13

L'ESSMS assure le recueil et le traitement des événements indésirables.

CRITERES 3.13.1 - 3.13.2 - 3.13.3

Version 1-décembre 2023



Cette fiche a été élaborée par la FORAP et construite sur la base des éléments du **manuel HAS** d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux et du **référentiel HAS** national commun à tous les ESSMS centré sur la personne accompagnée.

Elle a pour objectifs de :

- **Faciliter l'appropriation des attendus des éléments d'évaluation de la thématique et des critères impératifs « événements indésirables »**
- **Présenter une vision globale des attendus** du manuel d'évaluation **concernant l'analyse des événements indésirables associés aux soins** en analysant les attendus des critères associés.
- **Proposer des pistes d'action à mettre en œuvre**

Que trouve-t-on dans cette fiche ?

- La liste des critères en lien avec la thématique
- Les définitions liées aux critères dans la partie explication du critère
- Les éléments de preuves / exemples de bonnes pratiques avec les éléments d'évaluation HAS et le regard de la Forap : éléments évalués, propositions d'actions, d'indicateurs
- Des annexes : les références bibliographiques et réglementaires

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

THEMATIQUE : Démarche qualité et gestion des risques

OBJECTIF 3.13 : L'ESSMS assure le recueil et le traitement des évènements indésirables.

CRITERE 3.13.1 : L'ESSMS organise le recueil et le traitement des évènements indésirables.

CRITERE 3.13.2 : L'ESSMS communique sur le traitement des évènements indésirables auprès des parties prenantes.

CRITERE 3.13.3 : Les professionnels déclarent et analysent en équipe les évènements indésirables et mettent en place des actions correctives.

ELEMENTS D'EVALUATION HAS : Entretien ESSMS, entretien professionnel, entretien CVS, consultation documentaire

METHODES EVALUATION EXTERNE : Audit système

ETABLISSEMENTS CONCERNES : Tous ESSMS - Toutes structures - Tous publics

Liste des critères en lien avec ces critères impératifs (non exhaustif)

3.11.1 : L'ESSMS définit, avec les professionnels, un plan de prévention et de gestion des risques de maltraitance et de violence au bénéfice des personnes accompagnées.

3.11.2 : L'ESSMS traite les signalements de faits de maltraitance et de violence, et met en place des actions correctives.

3.12.1 : L'ESSMS organise le recueil et le traitement des plaintes et des réclamations.

3.12.2 : L'ESSMS communique sur le traitement des plaintes et des réclamations aux parties prenantes.

3.12.3 : Les professionnels analysent en équipe les plaintes et les réclamations et mettent en place des actions correctives.

Critères standards :

3.13.4 – Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés à la gestion des évènements indésirables.



EXPLICATION DES CRITÈRES

La vie en institution nécessite d'être vigilant au regard des personnes accompagnées et d'assurer leur sécurité à toutes les étapes de l'accompagnement. Il est fondamental pour l'établissement d'identifier les risques pour les personnes accompagnées et les professionnels, et de mettre en place des dispositifs de gestion de ces risques. L'identification et l'analyse des événements indésirables font partie de la gestion des risques. Ils permettent de mettre en place des barrières de prévention, d'atténuation et de protection afin d'éviter la reproduction d'un événement dans un contexte identique.

Définitions

Événement indésirable (EI) :

La notion d'événement indésirable (EI) est très large. Pour chaque action conduite, elle concerne tous les facteurs non souhaités qui empêchent d'atteindre l'objectif recherché. 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'événements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents...

Événement Indésirable Grave (EIG) :

On peut estimer qu'on fait face à un événement indésirable grave (EIG) lorsque celui-ci a des conséquences graves sur la sécurité des biens ou des personnes. La notion de gravité n'a pas vraiment de définition précise. Il existe de nombreuses échelles pour coter la gravité pour la personne, pour les professionnels et pour la structure.

Événement Indésirable Associé aux Soins (EIAS) :

Selon ÉTUDE ÉPIDÉMIOLOGIQUE EN SOINS PRIMAIRES SUR LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AUX SOINS EN FRANCE (ESPRIT 2013)

« Tout événement 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 une personne accompagnée et dont on souhaite qu'il ne se produise pas de nouveau ».

Dysfonctionnement grave au sein d'un ESSMS :

(Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales)

Tout dysfonctionnement-grave-et événement survenu au sein d'un ESSMS dont les autorités administratives doivent être informées, relevant des catégories suivantes :

1. Les sinistres et événements météorologiques exceptionnels ;
2. Les accidents ou incidents liés à des défaillances d'équipement techniques de la structure et les événements en santé environnement ;
3. Les perturbations dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines ;
4. Les accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance ;
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 ;
6. Les décès accidentels ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne ;
7. Les suicides et tentatives de suicide, au sein des structures, de personnes prises en charge ou de personnels ;
8. Les situations de maltraitance à l'égard de personnes accueillies ou prises en charge ;
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 ;

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

Événement Indésirable Grave Associé aux Soins (EIGAS ou EIGS) :

Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 - art. 1

« 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'EIGS peut englober les situations survenues lors des accompagnements.

Mesure barrière : mesure visant à prévenir, récupérer et/ou atténuer les conséquences d'un EI.

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 ».

Organiser le recueil : mettre en place un système permettant de réunir (collecter) sur un support dédié (écrit et/ou informatique) les événements indésirables.

Organiser le traitement : mettre en place une stratégie et un système pour examiner, traiter et gérer les informations obtenues lors de l'étape du recueil.

Analyse des causes profondes : analyse des facteurs contributifs, causes racines, et causes latentes.

Partie prenante : elle est représentative d'un intérêt associatif, économique ou professionnel.

Sont ainsi **reconnues comme parties prenantes** au sein des ESSMS toute personne impliquée dans l'accompagnement :

- 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
- Le Conseil d'Administration / Comité de Direction

ELEMENTS DE PREUVE / EXEMPLES DE BONNES PRATIQUES

Critère	3.13.1 L'ESSMS organise le recueil et le traitement des évènements indésirables
Éléments d'évaluation HAS	<p>Entretien avec l'ESSMS :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'ESSMS organise le recueil des évènements indésirables. • L'ESSMS organise le traitement des évènements indésirables. <p>Consultation documentaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tous documents décrivant le fonctionnement du recueil et du traitement des évènements indésirables. Exemples : procédure de gestion du recueil et du traitement des évènements indésirables, support de déclaration des évènements indésirables, traçabilité des réponses apportées.
Regard de la Forap 	<p>Entretien avec l'ESSMS :</p> <p>L'établissement est organisé pour assurer le signalement et l'analyse des évènements indésirables :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Affiche, flyer, charte pour la promotion de la culture de déclaration des évènements indésirables • Support pour déclarer les évènements indésirables • Responsable de la gestion des évènements indésirables avec missions définies • Document/procédure reprenant les différentes étapes du processus de gestion des évènements indésirables (identification à analyse) • Traçabilité des réponses apportées • Des formations/sensibilisations sont données aux professionnels : <ul style="list-style-type: none"> - sur la détection des évènements indésirables - sur l'utilisation des supports de déclaration - sur l'analyse des évènements indésirables déclarés <p>Les évènements nécessitant une analyse des causes profondes sont sélectionnés selon des critères définis par l'établissement.</p> <p>Les évènements indésirables ne nécessitant pas une analyse des causes profondes sont pris en compte (enregistrement, réponse au professionnel déclarant, suivi)</p> <p>Consultation documentaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La procédure interne doit détailler l'ensemble du circuit interne de recueil et de traitement : <ul style="list-style-type: none"> - Le/ les support(s) utilisés pour réaliser le recueil de l'EI (sur une Fiche de recueil/de déclaration/Fiche d'EI) - Les modalités de réception et de traitement des Fiches - Les personnes/ instances concernées par le traitement des EI - Les méthodes utilisées pour traiter les évènements indésirables - Les méthodes utilisées pour l'information et le retour aux personnes - Les modalités de signalement des EI aux autorités - Les modalités d'information du CVS

- Outils :
 - Pour le recueil : fiche de signalement
 - Pour l'information des professionnels (ex : affiche, flyer...).
 - Pour le traitement et suivi (ex : registre, tableau Excel, logiciel...).
 - Pour la formation / l'information à destination des professionnels (ex : supports de sensibilisation, livret d'accueil du salarié, comptes-rendus de réunions, feuilles d'émargement...).

Propositions d'actions en 3 niveaux

- Personne accompagnée :
 - Informer les personnes accompagnées sur le sens et l'organisation de la gestion des évènements indésirables
 - Permettre aux personnes accompagnées de signaler un évènement indésirable
 - En cas d'évènement indésirable associé aux soins et après l'annonce d'un dommage, les professionnels invitent l'utilisateur à faire part de leur récit et ressenti sur la survenue de l'évènement.
- Professionnels :
 - Être sensibilisés / formés à la détection d'un évènements indésirables et aux outils et moyens mis à disposition dans la structure
 - Déclarer les évènements indésirables via le circuit défini par l'ESSMS
 - Participer aux analyses
 - Echanger et faire des retours d'expérience entre collègues
- ESSMS :
 - S'assurer que les fiches de signalement sont accessibles à tous les professionnels (vigilance utilisation des fiches en format numérique)
 - Informer systématiquement les nouveaux salariés de l'organisation mise en place
 - Définir un délai de traitement et une temporalité pour les analyses

Proposition d'indicateurs de suivi :

Indicateurs de pilotage :

- Nombre de déclarations d'EI, EIAS en interne à l'ESSMS/mois
- Nombre d'actions du Plan d'action issues d'analyses de causes profondes

Indicateurs de résultats :

- Nombre ou taux de professionnels formés ou sensibilisés au recueil et au traitement des évènements indésirables,
- Nombre de signalement d'EI, EIAS en interne à l'ESSMS/an
- Nombre d'EI/EIAS analysés/an
- Proportion d'analyse d'EI/ EIAS réalisées en équipe
- Nombre d'actions du PACQ issues d'analyse de causes profondes
- Nombre de signalements d'EIGAS/EIGS, de dysfonctionnements graves aux autorités/an

Critère	Critère 3.13.2 L'ESSMS communique sur le traitement des évènements indésirables auprès des parties prenantes.
<p>Éléments d'évaluation HAS</p>	<p>Entretien avec l'ESSMS :</p> <ul style="list-style-type: none"> L'ESSMS communique sur les évènements indésirables et leur traitement auprès des parties prenantes. L'ESSMS signale les évènements indésirables graves aux autorités. <p>Entretien avec les membres du CVS :</p> <ul style="list-style-type: none"> Cf. fiche pratique « guide d'entretien avec les membres du conseil de la vie sociale » <p>Consultation documentaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> Tous éléments permettant de confirmer la communication de l'ESSMS sur le traitement des évènements indésirables. Exemples : tous supports de communication (courrier, affichage, ateliers). Signalement aux autorités. <ul style="list-style-type: none"> Volet 1 et Volet 2 pour les EIGAS /EIGS Formulaire pour les Dysfonctionnements Graves
<p>Regard de la Forap</p> 	<p>Entretien avec l'ESSMS :</p> <p>L'ESSMS a défini le processus de communication sur le traitement des évènements indésirables :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 évènements indésirables graves aux autorités. <p>Consultation documentaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> Support de communication des résultats d'analyse et de traitement des évènements indésirables Bilan annuel des évènements indésirables Compte rendu de réunion avec mention d'information ou bilan annuel (CVS, équipe....) Rapport d'activité Récépissés reçus des autorités sur les signalements : <ul style="list-style-type: none"> Volet 1 et Volet 2 pour les EIGAS /EIGS Formulaire pour les Dysfonctionnements Graves <p>Propositions d'actions en 3 niveaux</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour la Personne : <ul style="list-style-type: none"> Définir les modalités d'information des personnes accompagnées en cas d'évènement indésirable (personne accompagnée concernée +/- entourage) Informers les membres du CVS en cas d'évènement indésirable grave Communiquer aux membres du CVS le bilan annuel des EI

	<ul style="list-style-type: none"> - La personne accompagnée bénéficie d'un retour par un professionnel identifié (médecin pour EIAS, chef de service...) sur les suites de l'analyse d'un événement indésirable la concernant. • Professionnels : <ul style="list-style-type: none"> - Effectuer un retour d'information auprès des professionnels concernant les EI déclarés, les analyses effectuées et les actions correctives / préventives identifiées. • ESSMS : <ul style="list-style-type: none"> -Rédiger une procédure spécifique de signalement aux autorités concernant les Dysfonctionnements Graves et Evènements Indésirables Graves Associés aux soins. <p>Proposition d'indicateurs de suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de bilans présentés en CVS/An
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Critère	Critère 3.13.3 Les professionnels déclarent et analysent en équipe les événements indésirables et mettent en place des actions correctives.
<p style="text-align: center;">Éléments d'évaluation HAS</p>	<p>Entretien avec les professionnels :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les professionnels déclarent les évènements indésirables. • Les professionnels les analysent en équipe. • Les professionnels mettent en place des actions correctives. <p>Consultation documentaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tous documents permettant de confirmer que les professionnels exploitent et les évènements indésirables. Exemples : comptes rendus de réunions, retours d'expérience, plan d'action
<p style="text-align: center;">Regard de la Forap</p> 	<p>Entretien avec l'ESSMS :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les professionnels connaissent les modalités de déclaration des événements indésirables internes à l'établissement. • Les professionnels connaissent le rôle des acteurs de l'établissement. • Les professionnels sont associés aux analyses des évènements indésirables 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 / préventives. <p>Consultation documentaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiche de recueil/de déclaration, de signalement des évènements indésirables • Registre des Évènements Indésirables déclarés par les professionnels • Compte-rendu d'analyse avec liste de présence des professionnels à l'analyse • Réunion retour d'expérience • Plan d'action continue de la qualité

Propositions d'actions en 3 niveaux :

- Personne :
 - Permettre à la personne accompagnée d'être impliquée dans l'analyse (retour d'expérience, proposition d'action...)
- Professionnels :
 - Être sensibilisés/formés à la déclaration des événements indésirables et aux méthodes d'analyse
 - Participer aux analyses
 - Proposer des actions d'amélioration au regard de l'expérience de terrain
- ESSMS :
 - Le système de déclaration des événements indésirables est défini, mis en œuvre et connu des professionnels
 - L'analyse des causes profondes des événements indésirables est réalisée en associant les acteurs concernés
 - Les causes profondes des événements indésirables récurrents font l'objet d'un traitement spécifique à l'échelle de la structure.
 - Des actions correctives ou mesures barrières sont identifiées et mises en œuvre suite aux analyses
 - Un suivi de la mise en œuvre de ces actions (définition d'échéance, de responsable d'actions, lien avec le PAQ) est organisé.
 - Mettre en place avec les professionnels un retour d'expérience sur les outils permettant le recueil, le traitement, l'analyse et le suivi des événements indésirables afin d'améliorer et favoriser leur usage et d'identifier les points forts / les bonnes pratiques.

Conseils pour l'analyse :

- Permettre aux professionnels d'être impliqués dans l'analyse : lieu dédié et adaptation du planning pour favoriser les temps d'échange.
- Ne pas chercher de coupable, mais chercher à comprendre ce qu'il s'est passé factuellement.
- Installer un climat de confiance propice aux échanges et à l'analyse (rester objectif).
- Laisser la parole aux professionnels.

Proposition d'indicateurs de suivi :

- Ratio « Nombre d'analyses pluridisciplinaires des événements indésirables / nombre d'événements indésirables reçus »

ANNEXES

Annexe 1

Pour aller plus loin... références bibliographiques HAS

Critère 3.13.1 - L'ESSMS organise le recueil et le traitement des évènements indésirables.

Critère 3.13.2 - L'ESSMS communique sur le traitement des évènements indésirables auprès des parties prenantes.

Critère 3.13.3 - Les professionnels déclarent et analysent en équipe les évènements indésirables et mettent en place des actions correctives.

REFERENCES HAS – Globales

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

REFERENCES LEGALES ET REGLEMENTAIRES

- [Article L331-8-1 CASF](#)

Les établissements et services et les lieux de vie et d'accueil informent sans délai, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, les autorités administratives compétentes pour leur délivrer l'autorisation prévue à l'article L. 313-1 ou pour recevoir leur déclaration en application des articles L. 321-1 et L. 322-1 de tout dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits et de tout évènement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées.

- [Article R331-8 et suivants CASF](#)

Sans préjudice des déclarations et signalements prévus par d'autres dispositions législatives et, le cas échéant, du rapport à l'autorité judiciaire, le directeur de l'établissement, du service, du lieu de vie ou du lieu d'accueil ou, à défaut, le responsable de la structure transmet à l'autorité administrative compétente, sans délai et par tout moyen, les informations concernant les dysfonctionnements graves et évènements prévus par l'article L. 331-8-1. Lorsque l'information a été transmise oralement, elle est confirmée dans les 48 heures par messagerie électronique ou, à défaut, par courrier postal.

Cette transmission est effectuée selon un formulaire pris par un arrêté des ministres de la justice et de l'intérieur et des ministres chargés du logement, des personnes âgées, des personnes handicapées, de la protection de l'enfance et de la santé. Cet arrêté précise la nature des dysfonctionnements et évènements dont les autorités administratives doivent être informées ainsi que le contenu de l'information et notamment la nature du dysfonctionnement ou de l'évènement, les circonstances de sa survenue, ses conséquences, ainsi que les mesures immédiates prises et les dispositions envisagées pour y mettre fin et en éviter la reproduction.

L'information transmise ne contient aucune donnée nominative et garantit par son contenu l'anonymat des personnes accueillies et du personnel.

Toute information complémentaire se rattachant au dysfonctionnement ou à l'évènement déclaré fait l'objet d'une transmission à l'autorité administrative dans les mêmes conditions.

- [Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients](#)

« Art. R. 1413-67.-Un évènement 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 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.

« Art. R. 1413-68.-Tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé au moyen du formulaire prévu à l'article R. 1413-70.

« Un professionnel de santé qui informe par écrit le représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement ou du service médico-social dans lequel il exerce de la survenue d'un événement indésirable grave associé à des soins dans cet établissement ou service est réputé avoir satisfait à son obligation de déclaration prévue à l'article L. 1413-14.

Art. R. 1413-75.-La structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients aide les professionnels de santé concernés à analyser les déclarations des événements indésirables graves mentionnés à l'article R. 1413-67 et contribue ainsi à éclairer le directeur général de l'agence régionale de santé sur les conclusions à en tirer.

« Elle apporte, notamment à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé, une expertise médicale, technique et scientifique aux établissements de santé, aux établissements ou services médico-sociaux et à tout professionnel de santé quel que soit son lieu et mode d'exercice. Cet apport se traduit par :

« 1° Un soutien méthodologique pour la promotion de la déclaration, la gestion et l'analyse des causes immédiates et des causes profondes des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés à l'article R. 1413-67 ainsi que pour la mise en place de plans d'actions comprenant les actions correctives et leur évaluation ;

« 2° Un soutien méthodologique à la définition et à la mise en œuvre, dans les structures de soins ambulatoires, les établissements de santé, les établissements ou services médico-sociaux, d'un programme de gestion des risques associés aux soins ;

« 3° Une expertise en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et de prévenir la survenue des événements indésirables associés à des soins, tout au long du parcours de la prise en charge du patient ;

« 4° L'organisation de formations et d'informations sur la qualité des soins et la sécurité des patients ;

« 5° La participation à des recherches dans le domaine de l'organisation des soins en vue d'optimiser la qualité des soins et la sécurité des patients.

• [Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales](#)

Chapitre Ier : Nature des dysfonctionnements graves et des événements dont les autorités administratives doivent être informées (Article 1)

Article 1

Les dysfonctionnements et événements mentionnés à l'article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles relèvent des catégories suivantes :

1° Les sinistres et événements météorologiques exceptionnels ;

2° Les accidents ou incidents liés à des défaillances d'équipement techniques de la structure et les événements en santé environnement ;

3° Les perturbations dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines ;

4° Les accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance ;

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 ;

6° Les décès accidentels ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne ;

7° Les suicides et tentatives de suicide, au sein des structures, de personnes prises en charge ou de personnels ;

8° Les situations de maltraitance à l'égard de personnes accueillies ou prises en charge ;

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 ;

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.

Chapitre II : Contenu de l'information aux autorités administratives (Articles 2 à 4)

Article 2

L'information prévue à l'article L. 331-8-1 comporte notamment les éléments suivants :

1° Les coordonnées de la structure concernée et celles du déclarant ;

2° Les dates de survenue et de constatation du dysfonctionnement ou de l'événement mentionnés à l'article L. 331-8-1 précité qui est signalé ;

3° La nature des faits ;

- 4° Les circonstances dans lesquelles les faits se sont produits ;
5° Le nombre de personnes victimes ou exposées au moment de l'information des autorités administratives
6° Les conséquences du dysfonctionnement ou de l'événement constatées au moment de l'information des autorités administratives ;
7° Les demandes d'intervention des secours ;
8° Les mesures immédiates prises par la structure ;
9° L'information apportée à la personne concernée par le dysfonctionnement ou l'événement mentionnés à l'article L. 331-8-1 précité qui est signalé aux familles, aux proches, et, le cas échéant, au représentant légal et à la personne de confiance des personnes concernées ;
10° Les dispositions prises ou envisagées par la structure pour remédier aux dysfonctionnements, perturbations ou comportements à l'origine du fait signalé, éviter leur reproduction et, le cas échéant, faire cesser le danger ;
11° Les suites administratives ou judiciaires ;
12° Les évolutions prévisibles ou difficultés attendues ;
13° Les répercussions médiatiques, le cas échéant.

Article 3

Un modèle de formulaire de transmission de l'information aux autorités administratives figure en annexe.

AUTRES REFERENCES

- [Rapport « Les droits fondamentaux des personnes âgées en Ehpad », Défenseur des droits, 2021](#)

Annexe 2

Pour aller plus loin...

	<p>✓ Outils Structures Régionales d' Appui (SRA) :</p> <p>Découvrez les fiches REX et les fiches REFLEXE des Structures Régionales d'Appui.</p> <p>Ces fiches constituent une source bibliographique pour analyser vos EIAS (Événements Indésirables Associés aux Soins) et vos EIGS (Événements Indésirables Graves associés aux Soins).</p> <p>Les fiches REX se réfèrent à un Événement Indésirable en particulier, les fiches REFLEXE regroupent quant à elles plusieurs Événements Indésirables sur la même thématique.</p> <p>Les fiches sont référencées par la FORAP et classées par secteur (sanitaire, médico-social, ville), par filière, par thématique et par région (par Structure Régionale d'Appui ayant réalisé la rédaction).</p> <p>https://www.forap.fr/decouvrez-les-fiches-rex-et-les-fiches-reflexe-des-structures-regionales-d-appui</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------