 <b>Hôpitaux Universitaires Genève</b>	<b>Type de document</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directive du Comité de direction	<b>Domaine \ Activité</b> 5. Logistique \ 5.6 Prévention - Sécurité  <b>Instance décisionnelle</b> Comité de direction	<b>page</b> 1/9  <b>Référence</b> HUGO.LO.PS.0006
	<b>Gestion des événements indésirables graves et des incidents</b>		<b>N° de version</b> 5  <b>Portée</b> HUG
<b>Publié par</b> Chancellerie	<b>Responsable du document</b> Directrice générale adjointe	<b>Créé le</b> 01/03/2011 <b>Mise à jour le</b> 04/07/2016	<b>En vigueur à partir du</b> 28/06/2016

## 1 Contexte

La présente directive s'inscrit dans le contexte de la politique institutionnelle de gestion des risques et de l'amélioration de la qualité et de la sécurité.

Son but est de permettre une gestion uniforme des incidents et des événements indésirables graves (EIG) au sein de l'institution et de réduire leurs risques de survenance.

## 2 Objet

Les processus décrits dans la présente directive définissent le traitement des EIG et des incidents à l'interne des HUG. Ils ne concernent pas le traitement d'éventuelles réclamations ou de contentieux avec le patient, les proches ou des tiers.


## 3 Champ d'application

La directive s'applique à toutes les activités conduites aux HUG et concerne toutes les filières professionnelles (médico-soignante, technique et administrative).

## 4 Signalement

Chaque collaborateur qui constate un événement susceptible de constituer un EIG ou un incident, qu'il y soit directement impliqué ou n'en soit que l'observateur, signale celui-ci selon les modalités établies par la présente directive.

Il est rappelé que des obligations de signalement existent dans certains domaines spécifiques (maltraitance, commission de crimes ou délits, vigilances, etc.). En cas de doute le service juridique de l'institution doit être consulté.

 <b>Hôpitaux Universitaires Genève</b>	<b>Type de document</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directive du Comité de direction	<b>Domaine \ Activité</b> 5. Logistique \ 5.6 Prévention - Sécurité  <b>Instance décisionnelle</b> Comité de direction	<b>page</b> 2/9  <b>Référence</b> HUGO.LO.PS.0006
	<b>Gestion des événements indésirables graves et des incidents</b>		<b>N° de version</b> 5  <b>Portée</b> HUG
<b>Publié par</b> Chancellerie	<b>Responsable du document</b> Directrice générale adjointe	<b>Créé le</b> 01/03/2011 <b>Mise à jour le</b> 04/07/2016	<b>En vigueur à partir du</b> 28/06/2016

## 5 Définitions

### 5.1 Evénement indésirable grave (EIG)

#### 5.1.1 Concernant un patient

Est un EIG un événement inattendu concernant un patient qui n'est pas dû à l'évolution naturelle de sa maladie et qui a porté gravement préjudice à sa santé ou à son intégrité.

Est visé par exemple un événement qui cause le décès, l'invalidité ou l'incapacité durable du patient, prolonge son hospitalisation ou entraîne tout autre préjudice important.

Sont également considérés comme EIG :

- une fugue avec risque grave auto ou hétéro agressif ;
- un tentamen avec risques ou conséquences graves ou un suicide ;
- une agression grave impliquant un patient comme agresseur ou comme agressé et un grave préjudice à la santé ou l'intégrité.

#### 5.1.2 Concernant un collaborateur, un visiteur ou un autre tiers

Est un EIG un événement qui concerne un collaborateur, un visiteur ou un tiers, qui survient en lien avec l'activité de l'institution ou ses infrastructures et dont il résulte un grave préjudice à la santé ou à l'intégrité.

Sont notamment considérés comme des EIG :

- une agression grave impliquant un collaborateur ou un tiers en lien avec l'activité de l'institution ;
- un accident ou une maladie grave en lien avec l'activité de l'institution ou ses infrastructures.


#### 5.1.3 EIG dans le domaine technique ou administratif

Est un EIG un événement qui cause un grave préjudice à l'institution ou à son matériel/équipement ou qui en compromet gravement le fonctionnement.

### 5.2 Incident

Revêt cette qualité tout autre événement inattendu ne correspondant pas à un EIG :

- qui a porté ou aurait pu porter préjudice à la santé ou à l'intégrité d'un patient, d'un collaborateur, d'un visiteur ou d'un tiers ;
- qui a affecté ou aurait pu affecter un processus médico-soignant ou l'organisation d'un service médical ou infirmier ;
- qui a affecté ou aurait pu affecter la bonne marche ou l'organisation des services techniques ou administratifs ;
- qui a donné lieu ou aurait pu donner lieu à un préjudice pour l'institution ou pour le matériel/équipement.

 <b>Hôpitaux Universitaires Genève</b>	<b>Type de document</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directive du Comité de direction	<b>Domaine \ Activité</b> 5. Logistique \ 5.6 Prévention - Sécurité  <b>Instance décisionnelle</b> Comité de direction	<b>page</b> 3/9  <b>Référence</b> HUGO.LO.PS.0006
	<b>Gestion des événements indésirables graves et des incidents</b>		<b>N° de version</b> 5  <b>Portée</b> HUG
<b>Publié par</b> Chancellerie	<b>Responsable du document</b> Directrice générale adjointe	<b>Créé le</b> 01/03/2011 <b>Mise à jour le</b> 04/07/2016	<b>En vigueur à partir du</b> 28/06/2016

## 6 Processus à suivre en cas d'EIG

### 6.1 Mesures urgentes et notifications

1 Lors de la survenance d'un EIG, le collaborateur doit prendre les mesures urgentes nécessaires puis informer sa hiérarchie sans délai.

2 Les documents, protocoles, matériels en cause doivent être conservés.

3 La hiérarchie s'assure que toutes les mesures nécessaires à la gestion de l'évènement soient prises.

4 Le collaborateur notifie l'EIG, le plus rapidement possible, à la cellule EIG à l'aide du [formulaire « avis initial d'un EIG »](#). Pour les événements majeurs et urgents, le signalement au piquet de direction doit être fait conformément à la directive applicable ([HUGO.RH.HA.0006](#)).

5 Dans les cas où plusieurs services sont impliqués une déclaration conjointe est encouragée. Si le collaborateur a connaissance d'autres signalements concernant le même événement, il mentionne ceux-ci dans la déclaration.

6 La déclaration et, le cas échéant, les documents subséquents doivent être conservés par le service concerné dans un dossier ad hoc.

7 Pour les domaines de la pharmacovigilance, de l'hémovigilance et de la matériovigilance, les obligations de dénoncer doivent être accomplies en sus, conformément à la législation sur les produits thérapeutiques et à la directive du Comité de direction relative à l'utilisation des dispositifs médicaux ([HUGO.LO.EM.0006](#)).

### 6.2 Communication avec le patient et ses proches


#### 6.2.1 Communication initiale

La communication au patient et à ses proches est assurée par un cadre médico-soignant, après concertation de l'équipe.

La communication a lieu le plus tôt possible, sur la base d'informations sûres.

Le contenu de la communication porte sur les points suivants :

- expliquer les faits tels qu'ils sont établis ;
- exprimer clairement son regret, ce qui n'implique pas une reconnaissance de responsabilité ;
- expliquer les conséquences médicales et communiquer les différentes stratégies thérapeutiques pour surmonter l'évènement ;
- interroger le patient et ses proches sur leur ressenti au sujet de l'évènement ;
- proposer un soutien psychologique et social ;

 <b>Hôpitaux Universitaires Genève</b>	<b>Type de document</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directive du Comité de direction	<b>Domaine \ Activité</b> 5. Logistique \ 5.6 Prévention - Sécurité <b>Instance décisionnelle</b> Comité de direction	<b>page</b> 4/9 <b>Référence</b> HUGO.LO.PS.0006
	<b>Gestion des événements indésirables graves et des incidents</b>		<b>N° de version</b> 5 <b>Portée</b> HUG
<b>Publié par</b> Chancellerie	<b>Responsable du document</b> Directrice générale adjointe	<b>Créé le</b> 01/03/2011 <b>Mise à jour le</b> 04/07/2016	<b>En vigueur à partir du</b> 28/06/2016

- si des alternatives existent, offrir l'opportunité de changer d'équipe médicale et soignante ;
- documenter la teneur de l'information dans le dossier patient ;
- proposer les services de la médiation.

### 6.2.2 Communication de suivi

L'équipe qui a assuré la communication initiale organise des rencontres de suivi avec le patient et ses proches qui abordent les aspects suivants :

- résultats des mesures prises pour améliorer la situation du patient sur le plan médical, voire financier et juridique si nécessaire ;
- s'il y a lieu, information sur les mesures prises pour éviter la survenue de ce type d'événements.

## 6.3 Communication externe en cas d'événements majeurs

En cas d'événements majeurs et urgents, suite au signalement au piquet de la direction, la direction générale définit la communication externe.

## 6.4 Soutien aux collaborateurs

La hiérarchie doit apporter les mesures de soutien immédiat ainsi que proposer des mesures de soutien à court et long terme aux collaborateurs, en coordination notamment avec les services des ressources humaines et juridique de l'institution.

## 6.5 Déclaration nominative, confidentialité, immunité disciplinaire

### 6.5.1 Déclaration nominative


Un signalement nominatif est obligatoire pour tout signalement d'EIG. De même, les identités des patients et collaborateurs concernés sont à mentionner dans la déclaration.

### 6.5.2 Confidentialité

Les investigations en lien avec un EIG sont traitées de manière confidentielle.

### 6.5.3 Immunité disciplinaire

L'immunité au plan disciplinaire n'est pas assurée aux collaborateurs concernés par l'EIG.

 <b>Hôpitaux Universitaires Genève</b>	<b>Type de document</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directive du Comité de direction	<b>Domaine \ Activité</b> 5. Logistique \ 5.6 Prévention - Sécurité  <b>Instance décisionnelle</b> Comité de direction	<b>page</b> 5/9  <b>Référence</b> HUGO.LO.PS.0006
	<b>Gestion des événements indésirables graves et des incidents</b>		<b>N° de version</b> 5  <b>Portée</b> HUG
<b>Publié par</b> Chancellerie	<b>Responsable du document</b> Directrice générale adjointe	<b>Créé le</b> 01/03/2011 <b>Mise à jour le</b> 04/07/2016	<b>En vigueur à partir du</b> 28/06/2016

## 6.6 Rappel d'autres règles de procédures spécifiques

### 6.6.1 En cas de décès

En cas de décès en lien avec un EIG un constat de décès doit être signé. Le déclarant se conforme à la directive du Comité de direction relative à la constatation des décès survenus au sein des HUG ( [HUGO.MS.DT.0003](#)). En cas de doute, le service juridique et le Directeur médical doivent être contactés.

### 6.6.2 En cas de disparition de patient

En cas de fugue ou de disparition de patient, l'information à faire aux différentes autorités de police, judiciaire ou administrative est régie par la directive du Comité de direction « fugue ou disparition d'un patient » ( [HUGO.MS.DG.0010](#)). En cas de doute sur la procédure à suivre le piquet de direction doit être contacté.

### 6.6.3 Investigations judiciaires

Si la police ou un magistrat souhaite interroger des collaborateurs ou obtenir des renseignements, notamment sur un patient, les collaborateurs se conforment à la directive du Comité de direction sur la levée du secret professionnel et du secret de fonction ( [HUGO.RH.DG.0003](#)).

En l'absence de levée du secret professionnel, le dossier médical ne peut pas être remis même s'il est réclamé par un magistrat ou la police. En cas de doute, contact doit être pris avec le service juridique ou à défaut le piquet de direction.

## 6.7 Cellule EIG et processus

### 6.7.1 Composition


La cellule est présidée par la Direction générale. Elle est composée également du Directeur médical, du Directeur des soins, du Directeur des ressources humaines et du Responsable du service juridique. Elle se réunit aussi souvent que nécessaire.

### 6.7.2 Processus

Le secrétariat de la cellule EIG accuse réception au déclarant et procède à l'information du Directeur général et des membres de la cellule. Le secrétariat de la cellule adresse copie de la déclaration au chef du service et aux chefs des autres services concernés par l'EIG ainsi qu'aux chefs de département concernés.

La cellule décide de la qualification de l'événement en EIG ou incident :

- en cas d'EIG, la cellule décide si nécessaire de la conduite d'investigations en vue d'analyser les facteurs contributifs et de proposer des actions d'amélioration ;
- en cas de requalification en incident, la cellule adresse celui-ci au groupe de recueil et d'analyse des incidents concerné par l'événement.

 <b>Hôpitaux Universitaires Genève</b>	<b>Type de document</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directive du Comité de direction	<b>Domaine \ Activité</b> 5. Logistique \ 5.6 Prévention - Sécurité  <b>Instance décisionnelle</b> Comité de direction	<b>page</b> 6/9  <b>Référence</b> HUGO.LO.PS.0006
	<b>Gestion des événements indésirables graves et des incidents</b>		<b>N° de version</b> 5  <b>Portée</b> HUG
<b>Publié par</b> Chancellerie	<b>Responsable du document</b> Directrice générale adjointe	<b>Créé le</b> 01/03/2011 <b>Mise à jour le</b> 04/07/2016	<b>En vigueur à partir du</b> 28/06/2016

En présence de plusieurs procédures portant sur le même événement, la cellule veille à la coordination. Elle peut décider de suspendre ses investigations dans l'attente du résultat des autres procédures.

Lorsque l'EIG constitue simultanément un événement susceptible de faire l'objet de déclarations dans les domaines spécifiques des vigilances (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance), la cellule s'assure que l'événement a également été signalé au responsable institutionnel désigné pour le domaine de vigilance concerné.

### 6.7.3 Investigations par le GEA ou un tiers

Pour ses investigations la cellule est assistée d'un groupe d'enquêtes et d'analyses (GEA), composé de représentants de la direction médicale et qualité, de la direction des soins et du service juridique. Le GEA peut s'adjoindre toute autre compétence utile. Le GEA remet son rapport à la cellule dans un délai de 30 jours.

En fonction des spécificités de l'EIG, la cellule peut confier l'investigation à l'un de ses membres ou à un autre service.

En cas d'investigation concernant un cadre supérieur, les expertises sont confiées à un mandataire externe.

### 6.7.4 Clôture

Au terme de la procédure et des éventuelles investigations, la cellule clôt la procédure.


Elle informe le déclarant, le chef de département et les hiérarchies des services concernés de la clôture du dossier. Elle transmet les rapports éventuels aux hiérarchies des services concernés.

La cellule peut émettre des recommandations dont la mise en oeuvre est sous la responsabilité des hiérarchies ou des directions professionnelles concernées.

La cellule leur impartit un délai, fixé en fonction de la situation, pour lui rendre compte de cette mise en oeuvre.

La cellule informe la commission qualité et sécurité des recommandations prises et de leur suivi.

La présidence de la cellule informe également le Comité de direction des recommandations ayant un impact institutionnel important.

 <b>Hôpitaux Universitaires Genève</b>	<b>Type de document</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directive du Comité de direction	<b>Domaine \ Activité</b> 5. Logistique \ 5.6 Prévention - Sécurité  <b>Instance décisionnelle</b> Comité de direction	<b>page</b> 7/9  <b>Référence</b> HUGO.LO.PS.0006
	<b>Gestion des événements indésirables graves et des incidents</b>		<b>N° de version</b> 5  <b>Portée</b> HUG
<b>Publié par</b> Chancellerie	<b>Responsable du document</b> Directrice générale adjointe	<b>Créé le</b> 01/03/2011 <b>Mise à jour le</b> 04/07/2016	<b>En vigueur à partir du</b> 28/06/2016

## 7 Processus à suivre en cas d'incidents

### 7.1 Mesures urgentes et notification

Lors de la survenance d'un incident, le collaborateur informe si nécessaire sa hiérarchie sans délai pour pouvoir prendre immédiatement les premières mesures utiles de nature médico-soignante, technique ou administrative.

Le collaborateur notifie l'incident au groupe de recueil et d'analyse des incidents (ci-après groupe incidents) de son service, à l'aide de [l'application « gestion des incidents »](#) disponible sur l'intranet.

Le groupe incident peut transmettre l'avis à un autre groupe incident également concerné.

Pour les domaines de la pharmacovigilance, de l'hémovigilance et de la matériovigilance, les obligations de dénoncer doivent être accomplies en sus, conformément à la législation sur les produits thérapeutiques et à la directive du Comité de direction relative à l'utilisation des dispositifs médicaux ([HUGO.LO.EM.0006](#)).

Le déclarant qui a connaissance d'autres signalements concernant le même événement mentionne ceux-ci dans la déclaration.

### 7.2 Communication avec le patient ou ses proches

La communication au patient et à ses proches est assurée par un cadre médico-soignant, après concertation de l'équipe. Il est renvoyé en tant que de besoin aux points 6.2.1 et 6.2.2 de la présente directive.

### 7.3 Soutien aux collaborateurs

La hiérarchie doit apporter les mesures de soutien immédiat ainsi que proposer des mesures de soutien à court et long terme aux collaborateurs, en coordination notamment avec les services des ressources humaines et juridiques de l'institution.

### 7.4 Déclaration anonyme, confidentialité et immunité en lien avec le signalement d'incidents


#### 7.4.1 Confidentialité

Un signalement nominatif est encouragé afin de faciliter le travail d'analyse des groupes incidents. La possibilité est toutefois offerte de procéder à un signalement anonyme.

En cas de signalement nominatif, l'incident reste nominatif dans le cadre du traitement de celui-ci.

#### 7.4.2 Immunité disciplinaire

L'immunité au plan disciplinaire est assurée aux collaborateurs concernés et au déclarant d'un incident, sous réserve d'une qualification ultérieure en EIG.

 <b>Hôpitaux Universitaires Genève</b>	<b>Type de document</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directive du Comité de direction	<b>Domaine \ Activité</b> 5. Logistique \ 5.6 Prévention - Sécurité  <b>Instance décisionnelle</b> Comité de direction	<b>page</b> 8/9  <b>Référence</b> HUGO.LO.PS.0006
	<b>Gestion des événements indésirables graves et des incidents</b>		<b>N° de version</b> 5  <b>Portée</b> HUG
<b>Publié par</b> Chancellerie	<b>Responsable du document</b> Directrice générale adjointe	<b>Créé le</b> 01/03/2011 <b>Mise à jour le</b> 04/07/2016	<b>En vigueur à partir du</b> 28/06/2016

## 7.5 Groupes incidents et processus

### 7.5.1 Composition

Les chefs de service établissent des groupes incidents dont les membres ont suivi une formation à la gestion des incidents. Leur composition est multidisciplinaire. Une représentation des différents niveaux hiérarchiques et des collaborateurs terrain doit être assurée. Ni les chefs de service, ni les responsables de soins (ou leurs adjoints) ne font partie des groupes incidents.

### 7.5.2 Processus

A réception de la notification, le groupe incident en accuse réception au déclarant.

Si l'incident est considéré par le groupe incident comme un EIG, ce dernier en informe le service concerné et le déclarant et transmet la notification à la cellule EIG.

Lorsque l'incident signalé constitue simultanément un événement susceptible de faire l'objet de déclarations dans les domaines des vigilances (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance), le groupe incidents s'assure que l'événement a également été signalé au responsable institutionnel désigné pour le domaine de vigilance concerné.

Les groupes incidents sont chargés de conduire les investigations permettant d'évaluer les risques et de proposer des actions d'amélioration.

A cet effet, ils peuvent faire appel au quality officer du département. Ils peuvent rencontrer le déclarant ou d'autres collaborateurs en vue de recueillir les informations nécessaires.

Les groupes incidents veillent à coordonner leurs actions. Ils procèdent une fois par mois à la revue des incidents qui leur sont annoncés.

### 7.5.3 Revue de direction

Une fois par trimestre, les groupes incidents présentent aux cadres des services concernés et au quality officer du département les incidents préalablement anonymisés et les propositions d'actions. Le chef de service et les cadres valident les actions à mettre en place et veillent à leur mise en oeuvre.

### 7.5.4 Clôture


Les déclarants sont informés de manière adéquate des suites données à leur signalement, par le biais d'une information générale ou de manière plus personnalisée par les groupes incidents, en fonction de la situation.

### 7.5.5 Rapports périodiques de gestion des incidents

Les rapports périodiques des groupes incidents sont présentés trimestriellement au comité de gestion des départements par le quality officer.

Une consolidation interdépartementale de ces rapports périodiques est réalisée semestriellement sous l'égide de la commission qualité et sécurité.



 Hôpitaux Universitaires Genève	<b>Type de document</b> Catégorie législative et réglementaire \ Directive du Comité de direction	<b>Domaine \ Activité</b> 5. Logistique \ 5.6 Prévention - Sécurité  <b>Instance décisionnelle</b> Comité de direction	<b>page</b> 9/9  <b>Référence</b> HUGO.LO.PS.0006
	<b>Gestion des événements indésirables graves et des incidents</b>		<b>N° de version</b> 5  <b>Portée</b> HUG
<b>Publié par</b> Chancellerie	<b>Responsable du document</b> Directrice générale adjointe	<b>Créé le</b> 01/03/2011 <b>Mise à jour le</b> 04/07/2016	<b>En vigueur à partir du</b> 28/06/2016

## Liens

[Formulaire « Avis initial d'un événement indésirable grave \(EIG\) »](#)

[Application Gestion des incidents](#)

[Groupes de recueil et d'analyse des incidents \(membres\)](#)

Approuvé par le Comité de direction des HUG dans sa séance du 28 juin 2016.