

Directive

## **Incidents – faits graves**

### 1 Contexte

La présente directive s'inscrit dans le contexte d'une politique de qualité institutionnelle cohérente.

La gestion des incidents et des faits graves poursuit prioritairement un but pédagogique. Il s'agit d'apprendre au travers des événements qui sont signalés comment combler les lacunes relevées ou pallier les dysfonctionnements constatés afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent. L'événement est ciblé davantage que ses acteurs.

Le signalement des faits graves vise à assurer l'exécution par les HUG des obligations juridiques qui incombent à l'institution en matière de sécurité.

### 2 Objet

La directive établit les principes et les modalités de déclaration, d'analyse et de gestion des incidents de façon distincte de ceux relatifs aux faits graves.

### 3 Champ d'application

La directive s'applique à l'ensemble des HUG.

Elle englobe toutes les activités conduites au sein de l'institution et concerne toutes les filières professionnelles (médico-soignante, technique et administrative).

### 4 Références

La directive se fonde sur le plan de management des HUG, orientation 6 « Gestion et management », axe 2 « Efficience des prestations ».

Elle s'appuie sur le modèle EFQM (European Foundation for Quality Management).

### 5 Définitions

#### 5.1. Faits graves :

5.1.1. Faits graves concernant une personne (patient, collaborateur, visiteur ou autre tiers) :

Revêtent cette qualité, les événements mettant en danger la vie d'une personne, ceux qui causent son décès, ceux qui lui causent une invalidité ou une incapacité durable, ceux qui provoquent ou prolongent son hospitalisation ou tout autre préjudice important.

Par fait grave concernant une personne, on entend notamment :

- un accident grave
- une agression sérieuse (impliquant au moins un patient ou un collaborateur comme agresseur ou comme agressé)
- une erreur susceptible d'atteindre gravement une personne dans son intégrité
- une fugue avec risque grave auto- ou hétéroagressif
- un tentamen ou un suicide

5.1.2. Faits graves dans le domaine technique ou administratif :

Revêtent cette qualité les événements qui causent un grave préjudice à l'institution ou à son matériel (équipement) ou qui en compromettent gravement le fonctionnement.

5.1.3. Autres cas :

La possibilité demeure, concernant aussi bien les personnes que le domaine technique ou administratif, de signaler comme fait grave tout autre fait jugé tel ou potentiellement tel par les collaborateurs ou leur hiérarchie.

5.2. Incidents :

Revêtent cette qualité tous les autres dysfonctionnements

- qui ont pu ou auraient pu porter préjudice à la santé ou à l'intégrité d'un patient, d'un collaborateur, d'un visiteur ou d'un autre tiers
- qui ont affecté ou auraient pu affecter un processus médico-soignant ou l'organisation d'un service médical ou infirmier
- qui ont affecté ou auraient pu affecter la bonne marche ou l'organisation des services techniques ou administratifs
- qui ont donné lieu ou auraient pu donner lieu à un préjudice pour l'institution ou pour son matériel (équipement).

6. Rôles et responsabilités

6.1. Comité de direction

Le Comité de direction procède au moins une fois par an à une revue de direction des incidents et des faits graves sur la base du rapport annuel

que lui fournissent dans le premier cas la commission Qualité et Sécurité des HUG et dans le second le Secrétaire général.

Le rapport de la revue annuelle des incidents et des faits graves effectuée par le comité de direction est adressé pour information au Conseil d'administration.

## 6.2. Secrétaire général

Le Secrétaire général reçoit les annonces de faits graves et en assure le traitement, une fois reconnus comme tels les événements signalés.

Il rapporte sur ceux-ci chaque trimestre à la commission Qualité et Sécurité des HUG et une fois par an au Comité de direction.

## 6.3. Commission Qualité et Sécurité des HUG

La commission Qualité et Sécurité des HUG procède au moins une fois par semestre à une revue des incidents sur la base des rapports que lui adressent les commissions départementales Qualité et Sécurité de chacun des départements médicaux, du département d'exploitation et de la direction et services communs.

Elle procède une fois par trimestre à la revue des faits graves rapportés par le Secrétaire général.

Elle contrôle la méthodologie de travail employée pour procéder à l'analyse des incidents et au traitement de ceux-ci par les instances départementales chargée de leur gestion.

Elle assure le bon déroulement des activités requises par les lois et règlements dans les domaines spécifiques prescrivant un dispositif de vigilance en lien avec les incidents et les faits graves (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, vigilance en matière de laboratoires etc.)

## 6.4. Commissions départementales Qualité et Sécurité

Les commissions départementales Qualité et Sécurité de chacun des départements médicaux, du département d'exploitation et de la direction et service communs procèdent au moins une fois par semestre à une revue des incidents sur la base des rapports récapitulatifs de gestion d'incidents que lui adressent les groupes de recueil et d'analyse des incidents chargés d'y procéder au sein de chaque département en rapport avec l'activité d'un ou de plusieurs services.

Les commissions départementales Qualité et Sécurité rapportent sur leurs travaux à la même fréquence à la commission Qualité et Sécurité des HUG.

#### 6.5. Groupes de recueil et d'analyse des incidents

Les groupes de recueil et d'analyse des incidents instaurés au sein de chaque département en rapport avec l'activité d'un ou plusieurs services procèdent au moins une fois par mois (VARIANTE : une fois chaque deux mois) à l'analyse des incidents qui leur sont annoncés.

Ils rapportent à la même fréquence sur leur gestion des incidents à la commission départementale Qualité et Sécurité.

#### 6.6. Médecins chefs des services médicaux, infirmières coordinatrices (ICO), chefs de service du département d'exploitation, chefs de service de la direction et services communs

Les médecins chefs des services médicaux, les infirmières coordinatrices (ICO), les chefs de service du département d'exploitation, les chefs de service de la direction et services communs tranchent, en cas de doute des collaborateurs qui leur sont subordonnés, sur la nature d'incident ou de fait grave d'un événement signalé. Ils signalent leur prise de décision au sujet de la qualification de l'événement au secrétaire général en indiquant la qualification initiale envisagée par leur subordonné et celle qu'ils ont retenue en définitive.

#### 6.7. Collaborateurs des HUG

La qualité et la sécurité sont l'affaire de chaque collaborateur et non pas seulement de personnes ou de structures dédiées exclusivement à cette tâche.

Il appartient de ce fait, personnellement, à chaque collaborateur qui constate un événement susceptible de constituer un incident ou un fait grave, qu'il y soit directement impliqué ou n'en soit que le simple observateur, de signaler celui-ci sur la base des principes et selon les modalités établies par la présente directive.

### 7. Principes et modalités procédurales de signalement, de recueil, d'analyse et de gestion des incidents et des faits graves

#### 7.1. Principes généraux

##### 7.1.1. Traitement distinct des incidents et des faits graves

Le signalement, le recueil, l'analyse et la gestion des incidents d'une part, des faits graves d'autre part, sont traités de façon distincte.

### 7.1.2. Formulaire d'avis d'incident ou fait grave

Les collaborateurs des HUG qui signalent un incident ou un fait grave sont tenus d'utiliser à cet effet le document type « avis initial d'incident ou fait grave » annexé à la présente directive.

### 7.1.3. Avis spécifique dans les domaines des diverses vigilances

L'utilisation de l'un ou l'autre de ces documents ne dispense pas les collaborateurs des HUG de procéder avec l'aide des services spécialisés concernés aux déclarations particulières requises par les lois et règlements dans les domaines spécifiques prescrivant un dispositif de vigilance (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, vigilance en matière de laboratoires etc.).

### 7.1.4. Choix entre incident ou fait grave

Le collaborateur qui signale un événement (ci-après : le déclarant) est tenu d'opter entre incident ou fait grave.

En cas de doute sur la nature de l'événement à signaler, il interpelle sa hiérarchie.

Dans ce cas, la responsabilité du choix entre ces deux catégories d'événements appartient dans les services médicaux au médecin chef de service et dans les services infirmiers à l'infirmière coordinatrice (ICO).

Elle appartient aux chefs de service dans les services du département d'exploitation ainsi que dans les services de direction et services communs.

Le supérieur hiérarchique interpellé en cas de doute par son subordonné signale sa décision au sujet de la qualification de l'événement au secrétaire général en indiquant la qualification initiale envisagée par son subordonné et celle qu'il a retenue en définitive.

### 7.1.5. Signalements multiples concernant le même événement

Le déclarant qui a connaissance d'autres signalements concernant le même événement et qui émanent notamment d'une autre filière professionnelle mentionne ceux-ci.

## 7.2. Principes et modalités procédurales de signalement, de recueil, d'analyse et de gestion propres aux incidents

### 7.2.1. Signalement anonyme ou nominatif

La possibilité est offerte au déclarant de procéder à un signalement anonyme ou nominatif.

#### 7.2.2. Confidentialité

La confidentialité des déclarants est garantie.

#### 7.2.3. Contacts avec le déclarant

Le responsable du groupe de recueil et d'analyse des incidents qui reçoit la déclaration ou une personne désignée par lui, membre de ce groupe, peut être amené à rencontrer le déclarant en vue de recueillir des précisions supplémentaires.

#### 7.2.4. Participation du déclarant à la résolution de l'incident

La possibilité doit être offerte au déclarant de participer, après analyse de l'incident, au groupe chargé de la résolution de celui-ci.

#### 7.2.5. Immunité disciplinaire du déclarant d'un incident

L'immunité au plan disciplinaire est assurée au déclarant d'un incident, sous réserve d'une qualification ultérieure de fait grave décidée par la hiérarchie du déclarant (médecin chef de service pour la filière médicale, infirmière coordinatrice pour la filière infirmière, chef de service pour les services techniques ou administratifs) et après validation expresse de cette requalification par le Secrétaire général ainsi que dans les cas où il apparaît par la suite qu'un fait grave a été abusivement qualifié d'incident.

#### 7.2.6. Groupes de recueil et d'analyse des incidents

Au sein de chaque département, les chefs de service établissent des groupes de recueil et d'analyse des incidents en rapport avec l'activité de leur service, soit isolément, soit en collaboration avec d'autres services.

#### 7.2.7. Composition des groupes de recueil et d'analyse des incidents

La composition des groupes de recueil et d'analyse des incidents est multidisciplinaire et assure une représentation des différents niveaux hiérarchiques (par exemple : médecin adjoint, chef de clinique, infirmière responsable d'unité (IRU), infirmière etc.).

#### 7.2.8. Indépendance par rapport à la hiérarchie

Ni le chef de service, respectivement les chefs de service concernés en cas de groupe réunissant plusieurs services, ni leurs supérieurs hiérarchiques ne peuvent faire partie du groupe d'analyse et de recueil des incidents.

Celui-ci peut associer le ou les chefs de service concernés à ses travaux au stade de l'analyse et du traitement des incidents préalablement anonymisés.

#### 7.2.9. Information de la hiérarchie sur les incidents en vue d'y remédier immédiatement

Le supérieur hiérarchique immédiat de la personne qui signale un événement constitutif d'un incident doit être avisé sans délai pour pouvoir prendre immédiatement les premières mesures correctrices nécessaires dans la subdivision médicale, infirmière, technique ou administrative placée sous sa responsabilité.

#### 7.2.10. Réception de l'avis d'incident

A réception d'une déclaration, le groupe de recueil et de gestion des incidents en accuse réception au déclarant.

Lorsque l'incident signalé constitue simultanément un événement susceptible de faire l'objet de déclarations particulières requises par les lois et règlements dans les domaines spécifiques prescrivant un dispositif de vigilance (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, vigilance en matière de laboratoires etc.), le responsable du groupe de recueil et d'analyse des incidents qui reçoit le signalement s'assure que l'événement a également été signalé au responsable institutionnel désigné pour le domaine de vigilance concerné (cf. 7.1.3 supra).

#### 7.2.11. Anonymisation de l'avis d'incident

L'avis d'incident reçu est aussitôt anonymisé avant toute saisie dans une banque de données.

Son traitement ultérieur à travers toutes les instances des HUG concernées par la gestion des incidents (analyse, résolution de l'incident, inclusion dans les rapports récapitulatifs successifs etc.) intervient toujours sur cette base anonymisée ciblant l'événement et non les personnes qui y sont impliquées.

#### 7.2.12. Méthodologie de gestion des avis d'incident

Sous le contrôle de la commission départementale Qualité et Sécurité dont il dépend, elle-même sous le contrôle de la commission Qualité et Sécurité des HUG, le groupe de recueil et de gestion des incidents définit librement sa méthodologie de travail pour procéder à l'analyse des incidents et au traitement de ceux-ci (mesures correctrices).

### 7.2.13. Restitution de l'information au déclarant quant aux suites de l'incident signalé

A l'issue du traitement d'un incident, le déclarant est informé par le groupe de recueil et de gestion des incidents qu'il a saisi par son avis d'incident des suites données à son signalement.

### 7.2.14. Rapports périodiques de gestion des incidents

Les différents rapports périodiques prescrits au travers de l'ensemble des instances chargées de la gestion des incidents sont d'ordre récapitulatif et structurés par nature et par occurrence des incidents.

Ils comprennent l'indication des mesures prises pour la résolution des divers types d'incidents ou celles destinées à prévenir leur réitération.

Dans les cas où la résolution de l'incident nécessite des mesures qui excèdent la compétence de l'instance en charge de sa gestion, le rapport comporte des suggestions pour le résoudre adressées à l'instance disposant des compétences pour réaliser ce but.

## 7.3. Principes et modalités procédurales de signalement, de recueil, d'analyse et de gestion propres aux faits graves

### 7.3.1. Coordination

Le Secrétariat général est chargé d'assurer la coordination des démarches entreprises en cas de faits graves.

### 7.3.2. Information rapide

Le signalement des faits graves intervient sans délai par téléphone, courrier électronique ou fax au Secrétaire général.

La hiérarchie du déclarant est informée simultanément des faits graves qui se sont produits dans la subdivision médicale, infirmière, technique ou administrative concernée pour prendre les mesures correctrices nécessaires immédiatement.

Une copie est de plus immédiatement adressée au directeur de la filière à laquelle appartient le déclarant (directeur médical, directeur des soins infirmiers, directeur du département d'exploitation, directeurs concernés dans les services de direction et services communs).

### 7.3.3. Prescriptions en cas de décès



En cas de décès, le déclarant se conforme à la directive du Comité de direction relative à la constatation des décès survenus au sein des HUG. Il suit ensuite les règles formulées ci-après.

#### 7.3.4. Information rapide par le canal du piquet de direction

En dehors de l'horaire de service, le week-end et les jours fériés, cette communication est faite à la personne de piquet de direction atteignable au travers de la centrale thermique.

#### 7.3.5. Transmission des premiers rapports

Les premiers rapports médicaux, infirmiers, techniques ou administratifs, cas échéant du service de sécurité, à l'intention des hiérarchies respectives sont rédigés dans les 24 heures.

Copie en est transmise par courrier électronique ou fax ou toute autre voie rapide au Secrétaire général.

#### 7.3.6. Rapports complémentaires

Le Secrétaire général reçoit copie de tout rapport complémentaire rédigé sur les faits graves.

Le cas échéant, il peut lui-même solliciter un rapport complémentaire dont copie est alors remise à la hiérarchie concernée.

#### 7.3.7. Information parallèle du Conseil de surveillance psychiatrique

Dans le département de psychiatrie, par délégation de la direction, le médecin responsable adresse directement au Conseil de surveillance psychiatrique le rapport prévu à l'article 35 de la loi sur le régime des personnes atteintes d'affections mentales et sur la surveillance des établissements psychiatriques.

Copie de ce rapport est également transmise au Secrétaire général.

#### 7.3.8. Accusé de réception de l'avis de fait grave

Les signalements de faits graves font l'objet d'un accusé de réception adressé par le Secrétaire général au déclarant.

#### 7.3.9. Décision relative à la qualification de fait grave

Le Secrétaire général n'est pas lié par la qualification de fait grave émanant du déclarant.

S'il considère que l'événement signalé constitue un incident, il le répertorie au Secrétariat général au titre d'information préalable et le fait suivre au groupe de recueil et de gestion des incidents concernés.

#### 7.3.10. Fait grave se rapportant simultanément à un domaine de vigilance

Lorsque le fait grave signalé constitue simultanément un événement susceptible de faire l'objet de déclarations particulières requises par les lois et règlements dans les domaines spécifiques prescrivant un dispositif de vigilance (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, vigilance en matière de laboratoires etc.), le Secrétaire général le communique au responsable institutionnel désigné pour le domaine concerné.

#### 7.3.11. Information

Suivant les circonstances du cas, le Secrétaire général est responsable d'informer le Directeur général ou en son absence le Directeur général adjoint, le Directeur médical, le Directeur des soins infirmiers, le directeur du département d'exploitation, les directeurs concernés dans les services de direction et services communs.

#### 7.3.12. Echange d'informations

En tant qu'un signalement de fait grave concerne plus d'une filière professionnelle (par exemple lorsqu'il s'agit d'un patient et que sont concernées tant la filière médicale que la filière infirmière), les hiérarchies concernées en sont simultanément informées, au plus haut niveau.

#### 7.3.13. Interventions des autorités policières ou judiciaires.

Si la police, le ministère public ou le juge d'instruction souhaitent interroger des collaborateurs ou obtenir des renseignements sur une situation constitutive d'un fait grave, contact est préalablement pris avec le Secrétariat général par l'entremise du service juridique.

La demande est alors adressée aux conseillères juridiques du site hospitalier concerné.