

Principes généraux de gestion des événements critiques et indésirables (incidents-RECI, incidents avec dommage patient, plaintes) - RECI

1. OBJET

Cette directive présente les principes de gestion des événements indésirables (incidents avec ou sans dommage patients, plaintes, presque-incidents, situations à risque) survenant dans le cadre des activités cliniques de l'institution pouvant impliquer les patients. Ils visent à développer une culture d'annonce afin de favoriser l'amélioration continue des prestations ainsi qu'une gestion uniforme de ces événements.

Les modalités de gestion des différents types d'incidents ou plaintes sont réglés dans les directives institutionnelles spécifiques suivantes :

1. **Incidents-RECI** : [DI « Gestion des « incidents RECI »](#) (incident sans dommage patient, near-miss, situations à risque)
2. **Incidents avec dommage patient IDP** : [DI « Gestion des « incidents avec dommage patient IDP »](#)
3. **Plaintes** : [DI « Gestion des plaintes »](#)

Les principes ci-après s'appliquent aux trois directives spécifiques précitées.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette directive s'applique à l'ensemble du CHUV.

Elle couvre la gestion des incidents survenant dans le cadre des activités réalisées sous la responsabilité de l'institution en lien avec la prise en charge clinique, de même que la gestion des plaintes adressées au CHUV, reçues par les services ou par la Direction.

Les autres événements indésirables sont traités par les autres structures dédiées (notamment Sécurité, DRH, Médecine du personnel).

3. RESPONSABILITES

Pour son émission, cette directive est placée sous la responsabilité du Comité de direction du CHUV.

Sont associés à la responsabilité pour son élaboration, sa mise à jour, de même que pour son application et son évaluation :

- Le Bureau Qualité et Sécurité
- La Direction médicale
- La Direction des soins
- L'Unité des affaires juridiques

Sont associées à la mise en œuvre de cette directive:

- Les directions des départements, services, divisions et unités
- Les commissions de gestion des risques
- Les chefs de service

4. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

Terminologie	Définitions
Complication clinique	Évènement découlant d'un risque clinique généralement connu. Il ne constitue pas un incident au sens de cette directive et est documenté dans le dossier médical et non dans RECI. Certaines complications font l'objet d'indicateurs institutionnels ou de service.
Évènement indésirable (EI)	Évènement (action ou situation) inattendu et non souhaité survenant durant la prise en charge d'un patient. Ils sont de deux types : incident RECI (IR) ou incidents dommage patients. <ul style="list-style-type: none">• Un EI peut être unique ou se reproduire et peut avoir plusieurs causes.• Un EI peut consister en quelque chose qui ne se produit pas (= quasi-incident).• Un EI peut impliquer directement ou indirectement un patient.

Incidents RECI (IR)	Incidents <u>sans lésion</u> (dommage) patient ou near-miss (presque incident) ou situation à risque. Les incidents RECI sont catégorisés par niveau de priorité de 1 à 3 (cf Annexe 3) : 1 probabilité de survenance élevée et/ou conséquence potentielle grave 2 probabilité de survenance et/ou conséquence moyennes 3 probabilité de survenance et/ou conséquence négligeables
Incidents dommage patient (IDP)	Incidents <u>avec lésion</u> (dommage) patient ayant des conséquences potentielles ou avérées à court terme ou durables, qui ne peuvent pas être corrigées immédiatement sans séquelle et pouvant engager la responsabilité de l'institution. Les incidents IDP sont catégorisés par niveau de priorité de 1 à 3 (idem Incidents RECI)
Cas RC	Événement avec dommage matériel ou lésion corporelle qui est susceptible d'engager la responsabilité de l'institution et qui peut faire l'objet d'une revendication financière.
Plaintes	On distingue deux types de plaintes : <ul style="list-style-type: none"> • <i>La plainte non revendicative</i> regroupe les doléances exprimées par un patient, ses proches ou tout autre usager au sujet d'une prise en charge au sein de l'institution, sans implication ou revendication financière. Elle peut être adressée au service ou à la DG (y compris DSAS). • <i>La plainte revendicative</i> concerne les doléances exprimées par un patient, ses proches ou tout autre usager, avec une revendication financière en raison d'un dommage corporel ou matériel en lien avec une prise en charge. Elle peut être adressée au service ou à la DG (y compris DSAS) mais doit être systématiquement transmise à l'AFJ pour traitement (cas RC).

Abréviations

AFJ : Unité des affaires juridiques	EI : Événement Indésirable
C-RECI : Coordinateur de gestion des événements critiques et indésirables	G-RECI : Groupe d'analyse des événements critiques et indésirables
DG : Direction générale	IDP : Incident Dommage Patient
DI : Directive institutionnelle	IR : Incident RECI
DIM : Direction médicale	RECI : Recueil d'événements critiques et indésirables
DSO : Direction des soins	RC : Responsabilité civile

5. POLITIQUE INSTITUTIONNELLE

5.1. Principes

La gestion des événements indésirables implique les principes suivants :

- Distinguer :
 - Les incidents sans dommage patient (IR) dont l'annonce est volontaire et vivement recommandée dans un but de prévention et d'amélioration. Ces incidents font l'objet d'un signalement dans RECI, puis ils sont pris en charge par le Coordinateur RECI selon la DI Incidents-RECI ;
 - Les incidents avec dommage patient (IDP¹) dont l'annonce est obligatoire pour des questions de responsabilité. Le non-respect de cette règle peut impliquer des sanctions. Ces incidents sont dirigés vers l'Unité des affaires juridiques (AFJ) qui les prend en charge selon la DI-Incidents dommages patients (IDP).
- Effectuer une démarche d'analyse systémique pour les incidents de catégorie 1 et 2 (ch. 4.2), identifier et mettre en œuvre des mesures visant à réduire le risque.
- Documenter les incidents par un outil institutionnel (ch. 4.3) - Recueil des Événements Critiques et Indésirables (RECI) - qui recueille et gère les signalements des incidents. Un signalement peut être anonyme ou nominatif.
- Offrir un soutien à toute personne qui rapporte ou qui est impliquée dans un événement. Le soutien peut porter sur le plan psychologique, juridique ou vis-à-vis des médias. Rapporter un événement, c'est dans tous les cas offrir une chance, à soi et à l'institution, d'améliorer la qualité des soins².

¹ Un dommage patient est une conséquence négative qui ne peut pas être corrigée immédiatement sans séquelle.

² cf. Analyse systémique selon le London Protocol, C. Vincent & S. Taylor-Adams, Systems analysis of clinical incidents The London protocol, 2001

- Adopter une approche non punitive des personnes impliquées dans un incident sous réserve des cas d'intention ou de négligence grave (ch. 4.4).

5.2. Analyse systémique

Lors d'une analyse systémique (de l'ensemble du système), l'événement indésirable est considéré comme la conséquence d'une chaîne d'événements avec, à l'origine, plusieurs facteurs contributifs. L'analyse systémique permet d'attribuer la part de responsabilité qu'a chacun de ces facteurs sur la chaîne d'activités du système analysé et évite de conclure systématiquement que la cause principale est une erreur individuelle. Cette approche favorise la mise en place de mesures préventives et correctrices visant l'ensemble des causes. Une analyse systémique est effectuée pour les incidents de catégorie 1 et 2 (cf. annexe 3 « Matrice risques – priorités »).

5.3. Documentation dans l'outil informatique RECI

L'outil RECI permet de documenter le signalement des incidents répertoriés dans la clinique. La documentation RECI a un caractère interne et est réservée à l'usage de la gestion des risques et de l'amélioration des pratiques. La transmission en externe de la documentation RECI n'est pas autorisée ; toute demande de transmission est traitée par l'Unité des affaires juridiques.

Les informations recueillies dans la base de données RECI ne font pas partie du dossier patient. Dès lors, le signalement d'un événement dans RECI ne peut aucunement se substituer au travail de documentation qui est fait dans le dossier patient pour son suivi. Ainsi, lors de la survenue d'un événement à déclarer dans RECI, les informations nécessaires à la prise en charge du patient (événement survenu, traitements éventuels au patient, suites sur le plan clinique...) doivent figurer dans le dossier patient. Pour rappel, l'absence de dossier médical complet pour un séjour patient constitue une violation des dispositions légales et expose le service concerné sur le plan médico-légal.

5.4. Approche non punitive et risque de sanctions

L'institution reconnaît que soigner est une activité potentiellement à risque d'être à l'origine d'événements indésirables parce qu'elle est exercée au sein de systèmes faillibles et en perpétuelle mutation. L'institution assume ce risque et donc, par principe, ne sanctionne pas personnellement quiconque fait l'objet d'une plainte ou occasionne un incident, pour autant que ce ne soit pas le résultat d'un acte délibéré ou d'une négligence grave (volonté de nuire intentionnellement, manquement à des devoirs essentiels, abus de substances). Dans ces cas avérés, une procédure disciplinaire peut être ouverte à l'encontre du collaborateur concerné avec une investigation ad hoc distincte de l'analyse RECI (cf. Procédure Arbre décisionnel, lien).

L'institution ne peut toutefois pas empêcher qu'un patient ou ses proches déposent une plainte ou engagent des poursuites aux plans civil ou pénal. Alors qu'au niveau civil, la procédure est dirigée contre l'institution (responsabilité civile institutionnelle), une procédure pénale est dirigée contre un collaborateur en particulier (responsabilité pénale individuelle). L'institution offre un soutien juridique et psychologique aux collaborateurs impliqués considérés comme « deuxième victime » (cf. Annexe 3) et favorise un règlement à l'amiable du litige en privilégiant une approche et un dialogue empathiques avec le patient ou ses proches (cf. Annexe 2).

6. ORGANISATION ET RESPONSABILITES OPERATIONNELLES

Cette approche structurée et unifiée dans tous les services/départements repose sur l'organisation suivante:

Le/la chef.fe de service et l'infirmier-ère chef.fe de service sont responsables de :

- Assurer le suivi des événements indésirables (EI),
- Garantir l'analyse des EI,
- Mettre en place des actions d'amélioration et de s'assurer de leur effet,
- Assurer le reporting à la direction du département,
- Assurer la communication des résultats des analyses et des mesures prises aux collaborateurs du service,
- Appuyer le coordinateur RECI pour la réalisation de sa mission,
- Appuyer les cadres cliniciens délégués à l'analyse des EI.

Le/la chef.fe de département et la directrice/le directeur des soins de département sont responsables de :

- Mutualiser les compétences (dont coordinateur RECI) permettant d'appuyer les services pour analyser les EI et mettre en œuvre les améliorations,
- Favoriser le partage d'expérience entre les services dans la gestion des EI,
- Être le relais vis à vis de la direction du CHUV dans le cadre des DG-UG pour la revue des incidents et les plans d'actions des services.

Le/la coordinateur.trice RECI (C-RECI) est membre de l'équipe qualité et sécurité des soins du service. Dans ce cadre, il/elle est responsable de :

- Trier les EI déclarés dans RECI et de les prioriser, selon la classification en vigueur (priorité 1 à 3, cf. annexe 3),
- Assurer le suivi de l'analyse des EI,
- Assurer la réponse au signalant de l'EI,
- Documenter dans RECI la réalisation de l'analyse et la mise en place des actions en découlant,
- Assurer le reporting au chef.fe de service et à l'infirmier.ère chef.fe de service,
- Préparer le reporting sur les EI des services du département et leur suivi pour les DG-UG.

Un binôme de cliniciens composé par un cadre médical et un cadre infirmier est en charge d'appuyer le C-RECI pour le tri, la priorisation et la classification des événements. Ce binôme est identifié par la direction du département/service.

Un groupe d'analyse de gestion des événements critiques et indésirables (G-RECI), est chargé de l'analyse systémique des événements Il est composé de personnes formées à l'analyse systémique, représentant les différents corps de métier ou spécificités du département/service.

Les commissions spécialisées de gestion des risques sont chargées d'analyser les événements et de proposer des mesures d'amélioration dans le domaine concerné.

La DIM et la DSO, subsidiairement aux services, sont chargées de

- suivre les incidents de type 1: évaluer le contenu des analyses et des mesures proposées, contrôler leur mise en œuvre, veiller au respect des délais, évaluer les résultats et proposer au besoin des mesures d'amélioration ;
- évaluer la nécessité de mesures transversales (plusieurs services, voire institution) suite à une situation spécifique, suivre et accompagner au besoin la mise en œuvre dans les autres secteurs en collaboration avec les directions des services concernés ;
- relayer les problèmes constatés dans la gestion des événements par les services à l'intention des directions de départements et de la Direction générale ;
- mener l'analyse systémique de certains incidents graves sur demande DG ou du service concerné, en collaboration avec les services concernés.

L'**Unité des affaires juridiques** est chargée de traiter les incidents avec dommages patients (IDP), les plaintes revendicatives et les autres plaintes adressées à la Direction générale.

Le **Bureau Qualité&Sécurité**, constitué de représentants de la Directions générale, de la Direction médicale et de la Direction des soins. Il supervise la gestion des événements indésirables (plaintes et incidents), évalue les résultats, propose les améliorations utiles et suit leur mise en œuvre.

La **Direction générale**, par le biais des séances bilatérales DG-UG, qui est informée 2x/an par les départements de la gestion des événements indésirables dans leurs entités. Elle valide le suivi et les mesures prises et soutient la mise en œuvre des mesures d'amélioration. Elle est informée 2x/an par le bureau Qualité&Sécurité des mesures de niveau 1.

7. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE

- Loi sur la responsabilité de l'Etat, des communes et de leurs agents du 16 mai 1961 (LRECA, RSV 170.11)
- Loi sur la santé publique du canton de Vaud du 29 mai 1985 (LSP, RSV 800.01)
- Directive du DSAS sur les déclarations d'incidents critiques du 22.12.2016

8. DOCUMENTS ASSOCIES

Arbre décisionnel : lien

Annexe 1 : Communication avec le patient et sa famille

Annexe 2 : Prise en charge d'un collaborateur impliqué dans un événement indésirable

Annexe 3 : Matrice des risques – priorités

9. DISTRIBUTION

<i>Département, service, unité</i>	<i>Fonction-remarques</i>
Comité de direction	
Directions des départements	Charge de faire suivre aux personnes concernées
Coordinateurs RECI départements	Charge de faire suivre aux personnes concernées
Chefs de service	Charge au chef de service d'informer les collaborateurs
Commissions de gestion des risques	Charge aux présidents des commissions de communiquer aux membres des commissions

10. VALIDATION, CLASSEMENT, ARCHIVAGE

Date de première mise en application	N° de version	Date de modification	Classement	Création/ Modification	Validation / Approbation
01.09.2018	1.0	20/08/2018	CHUV/Documents cadre/Directive institutionnelle	Simon Jeanne-Pascale / Simon Jeanne-Pascale	Caci Riedweg Mirela / Caci Riedweg Mirela

11. ANNEXE 1 : COMMUNICATION AVEC LE PATIENT ET SA FAMILLE

Un événement indésirable, a fortiori s'il est grave, constitue une menace importante pour la sécurité du patient et pour la confiance qu'il place dans le personnel soignant. Il est donc essentiel que les règles ci-après soient appliquées :

Etapes	Règles	Commentaires
Communication initiale	– Qui	La communication est assurée par un cadre de l'équipe qui dispose d'une relation de confiance avec le patient et sa famille, et traduite la sollicitude, l'intérêt et la capacité de maîtriser la situation. L'équipe est concertée sur l'information qui sera donnée au patient et à ses proches.
	– Où	Cette communication se fait en tête à tête, dans un endroit calme où la sphère privée du patient peut être respectée, et où l'entretien peut avoir lieu sans dérangement.
	– Quand	Cette communication a lieu le plus tôt possible (moins de 24 heures), mais seulement sur la base d'informations sûres.
	– Comment	Le but est de fournir une information sincère et empathique au patient ou à ses proches pour entretenir une atmosphère de confiance et créer des bases solides pour la résolution constructive de la situation. De dire la vérité , y compris sur les erreurs survenues, fait partie de l'obligation professionnelle des médecins et des soignants. Elle est basée sur le contrat de confiance qui sous-tend la relation médecin-patient et sur le respect de principe d'autonomie du patient, qui doit pouvoir prendre des décisions pour faire face à une situation imprévue.
	– Règles à observer	<ul style="list-style-type: none"> • Eviter des dégâts supplémentaires • Ne communiquer que les événements ayant réellement des conséquences pour le patient • Avoir une approche coordonnée
	– Contenu de la communication	<ol style="list-style-type: none"> 1. Expliquer ce qui s'est passé : <ul style="list-style-type: none"> • seulement les faits établis • pas de supposition • avouer son ignorance si nécessaire. 2. Exprimer clairement son regret <ul style="list-style-type: none"> • n'implique pas une reconnaissance de responsabilité. 3. Expliquer les conséquences médicales <ul style="list-style-type: none"> • communiquer les différentes stratégies thérapeutiques pour surmonter l'événement. 4. Interroger le patient et sa famille sur leur ressenti au sujet de l'événement. 5. Proposer un soutien psychologique et social. 6. Si des alternatives existent, offrir l'opportunité de changer d'équipe médicale et soignante. 7. Documenter la teneur de l'information dans le dossier médical. 8. Proposer les services du juriste et la médiation (tél. 41815).
Communication de suivi	– Qui	Intégrer rapidement le chef de service et la direction métier de l'hôpital, voire la Direction générale en cas de fait grave ou de plainte revendicative, pour définir une stratégie de communication interne et externe à l'hôpital.
	– Quoi	Aborder les aspects suivants lors des rencontres de suivi organisées avec le patient et ses proches : <ul style="list-style-type: none"> • Résultat des mesures prises pour améliorer la situation du patient sur le plan médical, financier et juridique si nécessaire • S'il y a lieu, information sur les mesures prises pour éviter la survenue de ce type d'événement.

12. ANNEXE 2 : PRISE EN CHARGE D'UN COLLABORATEUR IMPLIQUE DANS UN EVENEMENT INDESIRABLE

La survenue d'un événement inattendu, à plus forte raison suite à un incident avec conséquence pour le patient, est un élément traumatisant tant pour le patient et sa famille que pour le soignant impliqué.

L'institution et la hiérarchie du collaborateur ont un devoir moral et éthique de soutenir leurs collaborateurs directement ou indirectement impliqués dans ce genre d'événement, pour autant que ce ne soit pas le résultat d'un acte délibéré ou d'une négligence grave (volonté de nuire intentionnellement, manquement à des devoirs essentiels, abus de substances). Dans ces derniers cas, une enquête administrative est initiée selon l'arbre décisionnel (lien). Le soutien au collaborateur revêt plusieurs formes :

Étapes	Commentaires
Soutien immédiat	Le responsable hiérarchique direct discute de la situation avec le collaborateur impliqué. En cas de fait grave, il lui propose de le remplacer dans sa fonction, en faisant appel au piquet prévu ou en contactant directement un autre collaborateur pour venir reprendre le service.
Soutien à court terme	<p>Le responsable hiérarchique direct propose au collaborateur de traiter le sujet avec l'une ou l'autre des ressources suivantes (cumul possible), et en cas d'acceptation, organise la rencontre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • colloque d'équipe : traiter l'événement dans l'optique d'une erreur du système et non pas personnelle, soutenir le collaborateur et communiquer sur les mesures à court terme, notamment l'information au patient et à ses proches et la suite de sa prise en charge • psychiatre de liaison de garde, avec orientation possible vers un psychiatre externe à plus long terme • médecine du personnel, en particulier si un suivi est nécessaire et que le collaborateur n'a pas de médecin traitant (orientation possible vers un médecin externe) • pour les médecins : assistance téléphonique ReMed 24h/24h (0800 073 633, help@swiss-remed.ch et www.swiss-remed.ch) • juriste de l'institution (tél. 41815): anticiper le litige avec le patient ou ses proches, organiser un règlement à l'amiable du litige, préparer la défense du collaborateur en cas de poursuite judiciaire • représentant de la direction métier concernée : appui de la hiérarchie métier, précision des mesures de documentation si nécessaire • aumônier.
Soutien à plus long terme	<p>Le responsable hiérarchique et la hiérarchie métier proposent au collaborateur si nécessaire les outils suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • formation spécifique complémentaire dans le domaine de l'activité concernée (particulièrement si l'événement était associé à un geste technique) • formation spécifique dans le domaine de la communication avec les patients et les proches à la suite d'un événement (formation dispensée par la Fondation pour la Sécurité des Patients) • appui de la direction métier pour la suite de l'activité dans l'institution, réorientation si souhaitée, etc.
Cas particulier : poursuites judiciaires, témoignage	<p>Tout collaborateur appelé à témoigner en justice nécessite d'être :</p> <ul style="list-style-type: none"> • délié du secret médical par le patient ou le Conseil de santé • délié du secret de fonction par l'AFJ. <p>L'AFJ (tél. 41815) se charge d'entreprendre toutes les démarches nécessaires. L'AFJ propose également une rencontre au collaborateur concerné avec un représentant de la direction métier impliquée pour préparer l'audition.</p> <p>Cette rencontre permettra de couvrir les aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • déroulement de la procédure • termes utilisés (témoin, personne appelée à donner des renseignements, prévenu, inculpé) et leurs implications • logique juridique versus logique clinique (événements, dommages, relations causales) • différence entre erreur et faute • attitude et réponse aux questions (rien que des faits, pas de déduction ou de supposition) • responsabilité personnelle et de l'employeur (responsabilité civile, pénale, disciplinaire) <ul style="list-style-type: none"> - atmosphère de l'audition (remise en cause de la pratique professionnelle) - soutien de l'institution (frais d'avocat, soutien AFJ et direction métier concernée).

13. ANNEXE 3 : MATRICE DES RISQUES – PRIORITES

Il s'agit d'estimer les conséquences d'un évènement indésirable en bout de chaîne. Ceci inclut également les conséquences potentielles qu'il aurait pu avoir si toutes les barrières préventives avaient été dépassées et s'il n'avait pas été détecté. La priorité ainsi définie permet de déterminer le niveau d'action pour prévenir les futurs événements du même type.

Remarque : il s'agit de « ou » entre chaque colonne.

Probabilité de survenance dans le futur (risque de répétition):

Probabilité	Degrés	Description
Fréquent	4	1 ou plusieurs fois par semaine
Occasionnel	3	1 ou plusieurs fois par mois
Rare	2	1 ou plusieurs fois par an
Très rare	1	Moins d'1 fois par année

Conséquences :

Conséquence	1	2	3	4
Intitulé	Mineure	Significative	Grave	Très grave
Santé du patient	Symptômes légers, dommage minimal et de courte durée, aucune intervention ou intervention mineure	Symptômes nécessitant une intervention spécifique (surveillance ou traitement supplémentaire), prolongation de la durée de séjour	Symptômes nécessitant une intervention vitale, (risque de) perte de fonction permanente ou de longue durée	Pronostic vital engagé, décès
Continuité des soins	Perturbation transitoire dans la prise en charge des patients, retard	Retard avec désorganisation, report nécessaire des soins, prolongation anormale de la durée prévisible d'hospitalisation	Report indéterminé des prestations, rupture de la continuité des soins avec impact sur la prise en charge des patient	Impossibilité durable de réaliser les prestations, nécessité de transfert des patients
Atteinte à l'image	Aucune à l'extérieur, « bruits de couloir » à l'interne	Menace de s'adresser à la presse, menace de rendre public l'incident	Médiatisation	Médiatisation continue, escalade (feuilleton)

Matrice des risques :

Fréquent 4	2	1	1	1
Occasionnel 3	2	2	1	1
Rare 2	3	2	1	1
Très rare 1	3	3	2	1
Fréquence ^	Mineure	Significative	Grave	Très grave
Conséquence >	1	2	3	4

Echelle des priorités :

Priorité	Degré
A traiter absolument, mesures à implémenter dans les 3 mois	1
Traitement fortement conseillé, mesures à implémenter dans les 6 à 12 mois maximum	2
Classer l'incident, processus à observer et monitorer	3