

	PROCEDURE D'UTILISATION DE LA FICHE DE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES (FSEI)	Date d'élaboration : 20 avril 2022 Date de mise en œuvre :
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

1) But et Objet

Cette procédure décrit les modalités, circonstances d'utilisation, circuits ascendants et descendants à respecter dans le cadre de la mise en œuvre de la fiche de signalement des événements indésirables.

2) Domaine d'application

Cette procédure concerne tous les établissements et services

3) Terminologie

3.1 Évènement indésirable

Un évènement indésirable désigne un dysfonctionnement, une défaillance ou une erreur qui perturbe le fonctionnement normal et/ou qui a entraîné (ou aurait pu entraîner) des dommages aux biens ou aux personnes.

3.2 Évènement indésirable grave

Evènement indésirable provoquant ou susceptible de provoquer des conséquences graves sur les personnes ou sur l'organisation/le fonctionnement. Ils menacent ou compromettent la santé, la sécurité ou le bien être des personnes prises en charge ou affectent la prise en charge des usagers.

Liste des dysfonctionnements et évènements selon l'article L331-8-1 du Code de l'action sociale et des familles

- Sinistre ou évènement météorologique
- Accident ou incident lié à une défaillance technique
- Evènement en santé environnementale
- Perturbation dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines
- Accident ou incident lié à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance
- Perturbation de l'organisation ou du fonctionnement liée à des difficultés relationnelles récurrentes avec une famille ou des proches ou du fait d'autres personnes extérieures à la structure
- Décès accidentel ou consécutif à un défaut de surveillance ou de prise en charge (suite à une chute, un accident de contention...)
- Suicide ou tentative de suicide
- Situation de maltraitance envers les usagers
- Disparition inquiétante (mobilisation service de gendarmerie)
- Comportement violent de la part des usagers envers d'autres usagers ou du personnel au sein de la structure
- Manquement grave au règlement de fonctionnement
- Acte de malveillance (vol, détérioration matériel, locaux...)

3.3 Evènement indésirable associés aux soins

Evènement inattendu qui a entraîné ou aurait pu entraîner un préjudice pour le patient (perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé) et qui est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement

4.4 Evènement indésirable grave associé aux soins (EIGS) :

Evènement indésirable inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne, associé à des soins d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention 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.

4) Exigences à appliquer

- Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales
- Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalements signalement des structures sociales et médico-sociales

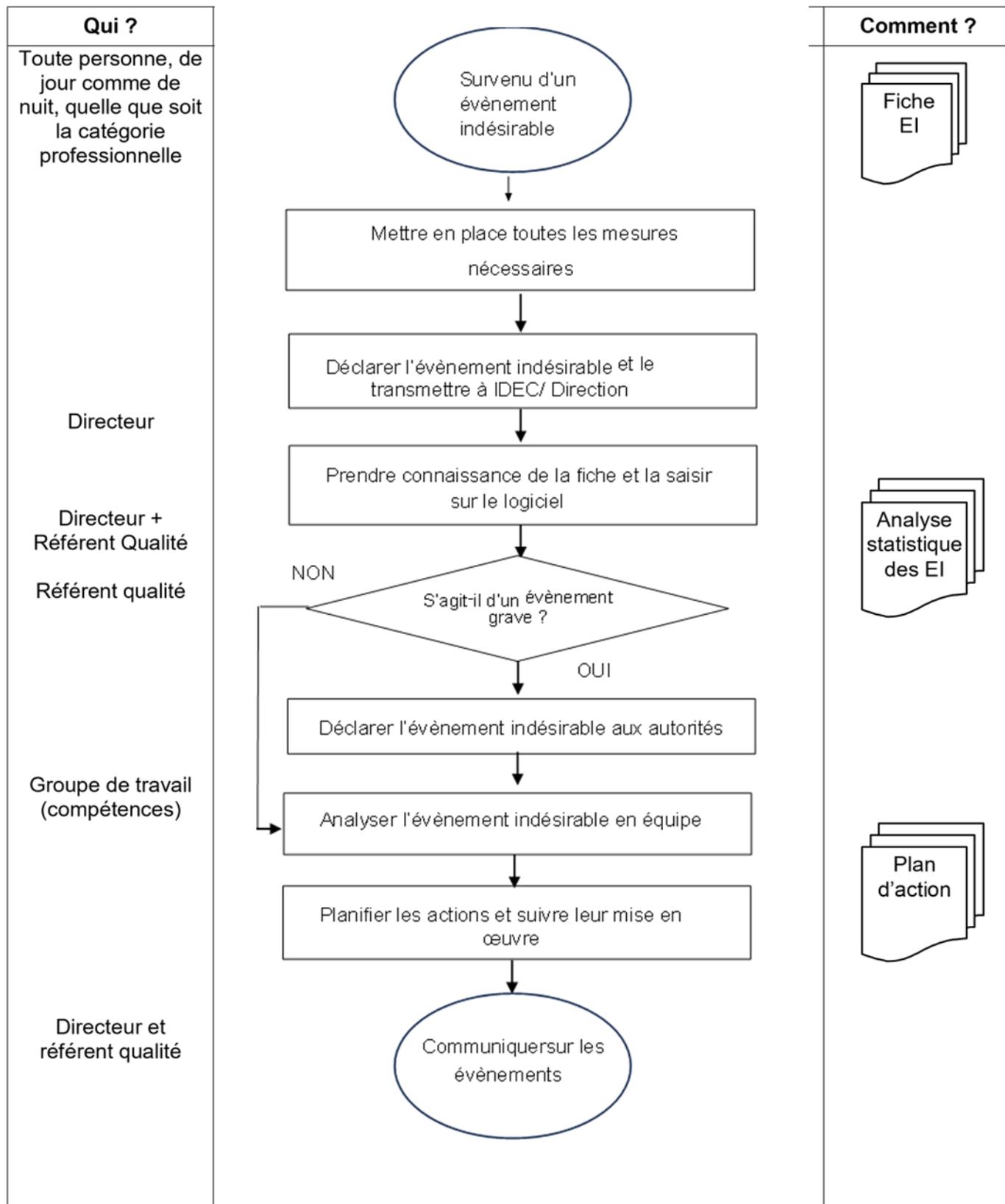
5) Actions et Méthodes

QUI	QUOI	QUAND	COMMENT
Responsable de structure et Référent Qualité	Communication – Information des personnels	<u>A définir</u> (avant la mise en circulation des FSEI)	<u>A définir par l'établissement : réunion, notes de service...</u>
?	Impression des FSEI.	A tout moment	Attention : chaque FSEI soit contenir, au dos, le schéma du circuit (cf ci-dessous).
Référent Qualité	Mise à disposition des fiches de signalement d'événements indésirables.	A tout moment	<u>Définir le(s) lieu(x), le(s) support(s) (banettes...)</u>
Responsable de structure et Référent qualité	Analyse des fiches d'événements indésirables	Une fois par trimestre	<u>Analyse statistique des fiches collectées.</u>

Le schéma ci-après définit le circuit à respecter par toute personne souhaitant compléter une fiche de signalement des événements indésirables.

6) Evaluation

Nombre d'évènements indésirables déclarés



Formulaire à utiliser

Portail de signalement, en deux temps (immédiatement et à 3 mois)

A défaut : Formulaire en deux parties, défini par arrêté (Art. R. 1413-70 du CSP)

Portail de signalement

A défaut : fiche de signalement

Formulaire défini par l'arrêté du 28 décembre 2016 « *transmission de l'information aux autorités administratives* »