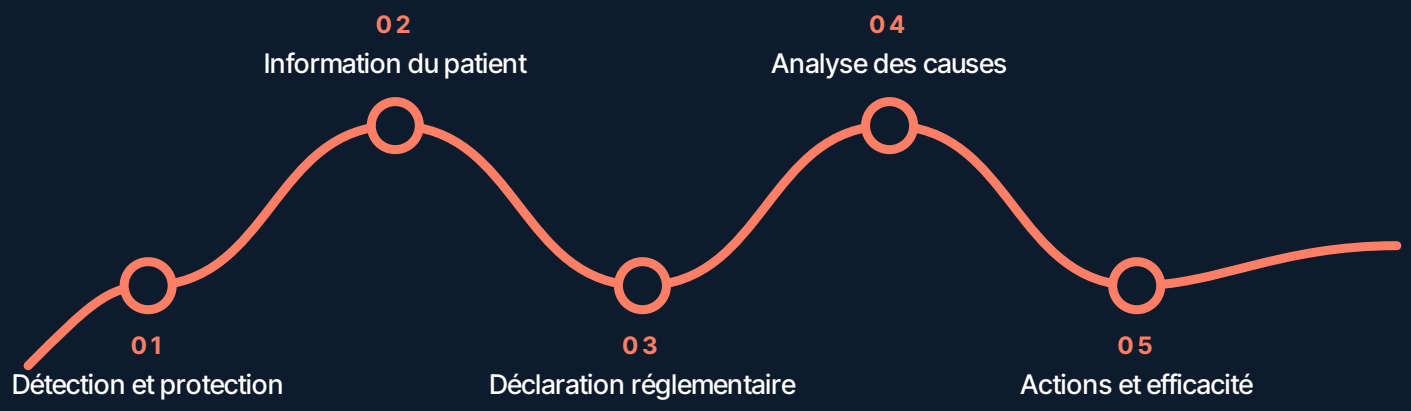
TRACEUR CIBLÉ | KIT 05 / 20

Gestion des évènements indésirables graves

Partir d'un évènement réel et suivre son repérage, l'information du patient, la déclaration, l'analyse des causes, les actions correctives et l'évaluation de leur efficacité.

3	9	2
CRITÈRES	ÉLÉMENTS D'ÉVALUATION	CRITÈRES IMPÉRATIFS

DÉROULÉ EN 5 ÉTAPES



Développer l'engagement et la culture qualité de vos équipes

Rendez-vous sur **HospiPlay**

« La qualité nous rassemble, la sécurité du patient nous engage. »

HOSPIPLAY

À PROPOS DU KIT

Préparer l'audit interne, pas à pas.

Ce que c'est

Une aide pour conduire les audits internes avant la visite de certification. Chaque kit reprend une méthode d'évaluation de la HAS, les éléments d'évaluation du référentiel V2027 et les preuves à rechercher, à partir des fiches pédagogiques de la HAS.

Ce qu'il n'est pas

Un document officiel : ce kit est indépendant de la HAS. Le référentiel et les fiches officielles restent la référence.

COMMENT L'UTILISER

01
Préparer
Choisir le cas ou le périmètre, réunir les documents et les personnes à rencontrer.

02
Conduire
Suivre le déroulé et rechercher les preuves de chaque élément d'évaluation.

03
Coter
Reporter les constats sur la grille d'audit Excel associée au kit.

04
Restituer
Valoriser les points forts et convenir d'actions d'amélioration avec l'équipe.

LA COLLECTION : 20 KITS

MÉTHODES

- 01 Patient traceur
- 02 Parcours traceur
- 20 Observation

TRACEURS CIBLÉS

- 03 Accouchement
- 04 Circuit du médicament
- **05 Évènements indésirables graves**
- 06 Isolement
- 07 Infections associées aux soins
- 08 SAMU–SMUR
- 09 Secteurs interventionnels
- 10 Transfusion

AUDITS SYSTÈME

- 11 Encadrement
- 12 Engagement du patient
- 13 Entretien avec les professionnels
- 14 Ressources professionnelles
- 15 Management qualité et risques
- 16 Positionnement territorial
- 17 Représentants des usagers
- 18 Risques numériques : gouvernance
- 19 Risques numériques : professionnels

HOSPIPLAY | PLATEFORME D'ENGAGEMENT QUALITÉ

Le kit prépare l'audit. HospiPlay prépare les équipes.

DÉCOUVRIR

01
Faire tomber la peur du traceur
Onze parcours démontent chaque méthode pas à pas, puis mettent le soignant face aux vraies questions de l'auditeur.

02
Des expériences courtes et collectives
Quiz du jour, défis express, chambre des erreurs, histoires interactives et olympiades qualité.

03
Simple à déployer, mesurable
Un QR code, sans compte individuel, et le suivi de la participation par service.

« La qualité nous rassemble, la sécurité du patient nous engage. »

Conçu par Babacar Ndiaye, ingénieur qualité et gestion des risques.
Version V2027, novembre 2026.

3. Traceur ciblé - Gestion des évènements indésirables graves

3 critères • 9 éléments d'évaluation • 2 critères impératifs

Partir d'un évènement réel et suivre son repérage, l'information du patient, la déclaration, l'analyse des causes, les actions correctives et l'évaluation de leur efficacité.

Guide pratique - Conduire ce traceur de A à Z

1. Choisir le cas à suivre

Un EIGS récent dont l'analyse est achevée ou suffisamment avancée pour retrouver le signalement, l'annonce au patient, les volets réglementaires, l'analyse des causes et les actions. Utiliser un dossier anonymisé et accessible aux auditeurs autorisés.

À préparer avant l'audit

Déclaration interne ; chronologie ; mesures immédiates ; dossier et compte rendu d'annonce ; volet 1 et volet 2 du portail ; analyse approfondie ; liste des participants ; plan d'action ; preuves de déploiement ; mesure de l'efficacité et retour d'expérience.

Personnes à rencontrer

Professionnels impliqués, responsable médical et encadrement, qualité–gestion des risques, professionnels chargés de l'annonce, direction ou gouvernance concernée et, selon l'organisation, relations avec les usagers.

2. Déroulé pas à pas

Étape	Point de passage	Ce que l'auditeur doit faire
1	**Détection et protection**	Identifier comment l'évènement a été repéré, déclaré et sécurisé immédiatement pour le patient et pour les autres situations exposées.
2	**Information du patient**	Vérifier qui a annoncé l'évènement, quand, avec quelles informations, quel suivi et quels recours, ainsi que la place donnée au récit du patient.
3	**Déclaration réglementaire**	Rapprocher le registre interne, le volet 1 et le volet 2 ; vérifier les numéros, dates, accusés et le respect du délai maximal de trois mois.
4	**Analyse des causes**	Reconstituer la chronologie, les participants, la méthode utilisée, les facteurs contributifs, les barrières absentes ou défaillantes et les causes profondes.
5	**Actions et efficacité**	Relier chaque action à une cause, puis vérifier responsable, échéance, déploiement, retour aux équipes et nouvelle mesure du risque ou de la pratique.

3. Terminer, coter et restituer

Conclure sur la maîtrise complète du processus EIGS, depuis la protection immédiate jusqu'à l'efficacité des actions, sans confondre analyse d'un cas et recherche d'un responsable.

> **Point de vigilance -** *Conduire l'entretien dans un cadre confidentiel et non punitif. L'audit évalue le système de gestion de l'évènement ; il ne rejoue pas l'enquête clinique et ne désigne pas de coupable.*

Éléments d'évaluation et preuves à rechercher

Point de vigilance - Conduire l'entretien dans un cadre confidentiel et non punitif. L'audit évalue le système de gestion de l'évènement ; il ne rejoue pas l'enquête clinique et ne désigne pas de coupable.

Critère 1.2-07 - Le patient est informé de tout évènement indésirable associé aux soins dans une démarche de transparence fondée sur sa déclaration et son analyse • CRITÈRE IMPÉRATIF

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Professionnels. EE 1 Les professionnels chargés d'annoncer un dommage associé aux soins ont bénéficié d'une formation aux bonnes pratiques d'annonce.	• Organisation identifiant les professionnels chargés de l'annonce et leurs rôles • Attestations ou relevés datés de formation aux bonnes pratiques d'annonce du dommage associé aux soins • Programme ou supports de formation, idéalement avec mise en situation, simulation ou évaluation des acquis
Cible : Professionnels. EE 2 Le patient, et ses proches s'il le souhaite, est informé, de préférence dans les 24h et sans dépasser les 15 jours, de l'évènement indésirable associé aux soins, de ses conséquences et des mesures immédiates prises.	• Trace datée de l'annonce permettant de vérifier une information de préférence dans les 24 h et sans dépasser 15 jours • Compte rendu précisant auteur, personnes présentes, nature de l'EIAS, conséquences prévisibles et faits établis au moment de l'entretien • Traçabilité des actions correctives déjà engagées, du plan de soins, des mesures de soutien et, si nécessaire, des entretiens successifs
Cible : Professionnels. EE 3 Pour tout évènement indésirable associé aux soins, le patient, et ses proches lorsqu'il le souhaite, reçoit une information sur le plan de soin de suivi et les recours possibles.	• Plan de soins et de suivi tracé : surveillance, traitements, rendez- vous, interlocuteurs et coordonnées utiles • Support remis ou trace d'information sur les recours : CDU, réclamation/médiation, déclaration par le patient sur le portail national et dispositifs d'indemnisation applicables • Trace datée de l'information donnée au patient et, s'il le souhaite, à ses proches
Cible : Professionnels. EE 4 Du point de vue de l'équipe, la gouvernance promeut une culture positive, juste et non punitive de l'erreur.	• Politique ou charte de culture juste distinguant erreur involontaire, comportement à risque et faute délibérée • Résultats récents d'une évaluation de la culture de sécurité avec analyse des freins à la déclaration et actions décidées • Trace d'un événement récent montrant analyse systémique, retour aux professionnels et soutien adapté au déclarant ou aux personnes affectées
Cible : Professionnels. EE 5 Pour chaque EIGS, une analyse des causes profondes, réalisée selon une méthode reconnue par la HAS et associant les professionnels concernés, conduit à des modifications organisationnelles ou de pratiques.	• Dossier d'analyse comportant une chronologie précise, les acteurs et lieux concernés, et la participation des professionnels impliqués dans le parcours • Trace de la prise en compte du récit du patient lorsqu'il a pu être recueilli • Méthode de retour d'expérience identifiée (CREX, RMM, REMED...) et outil d'analyse identifié (ALARM actualisée, Orion...) • Identification de plusieurs causes immédiates et profondes et des facteurs contributifs ; une analyse limitée aux seuls facteurs liés au patient n'est pas suffisante • Analyse des barrières existantes, absentes ou défaillantes ; avec l'ALARM actualisée, prise en compte des systèmes d'information et technologies lorsqu'ils sont impliqués • Si une RMM est utilisée : support ou compte rendu pseudonymisé conformément aux repères HAS actualisés en juillet 2026 • Plan d'actions intégré au programme qualité-sécurité, avec responsables, échéances réalistes et modalités d'évaluation de l'efficacité • Trace de l'association de patients partenaires et/ou représentants des usagers à l'évaluation de l'efficacité des actions lorsque cette modalité est mobilisable • Si une interface ou rupture de parcours a contribué à l'EIGS : trace d'une rencontre ou coopération avec les acteurs concernés du territoire
Cible : Professionnels. EE 6 Chaque EIGS est déclaré sur le portail national de signalement, avec un volet 2 déposé dans un délai maximal de trois mois après le volet 1.	• Accusé de la première partie de la déclaration transmise sans délai, avec numéro de référence et date • Contenu du premier volet cohérent avec l'événement : nature/circonstances, conséquences, premières mesures prises pour le patient et pour prévenir la répétition, information du patient et organisation prévue de l'analyse • Seconde partie reliée au même événement, comprenant la gestion de l'événement, les éléments du retour d'expérience issus de l'analyse approfondie et le plan d'actions correctrices • Tableau de suivi permettant de vérifier le respect du délai maximal de trois mois et le traitement des retards • Cohérence entre le registre interne, les deux volets du portail et le dossier d'analyse

Critère 1.4-02 - La satisfaction et l'expérience du patient sont prises en compte • CRITÈRE IMPÉRATIF

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Professionnels. EE 1 Pour tout évènement indésirable grave associé aux soins (EIGS), le récit du patient et de ses proches s'il le souhaite est systématiquement intégré à l'analyse.	• Trace datée montrant que le récit du patient a été sollicité dès que possible, avec accord, refus ou impossibilité documentée • Récit du patient et, le cas échéant, de ses proches retranscrit ou synthétisé dans le dossier d'analyse • Compte rendu montrant ce que ce récit a apporté à la chronologie, aux facteurs

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
	contributifs, aux barrières ou aux actions décidées

Critère 2.1-11 - Les équipes de psychiatrie se coordonnent pour prévenir le passage à l'acte suicidaire tout au long de la prise en charge

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Professionnels. **EE 1** Tout suicide ou tentative de suicide fait l'objet d'une déclaration et d'une analyse interne dès lors que l'évènement intervient dans le temps de la prise en charge, y compris pendant une permission **Applicabilité de l'EE :** *suicide ou tentative de suicide survenu pendant une prise en charge en santé mentale ou psychiatrie, y compris en permission.*	• Registre des événements rapproché des dossiers, permissions et transmissions, retrouvant le suicide ou la tentative survenu pendant la prise en charge • Fiche de signalement interne horodatée précisant circonstances, lieu, conséquences, alertes et mesures immédiates mises en œuvre • Compte rendu d'analyse pluriprofessionnelle examinant la chronologie, l'évaluation du risque suicidaire, la permission le cas échéant, les facteurs contributifs et le plan d'action
Cible : Professionnels. **EE 2** Si les conséquences de la tentative de suicide répondent à la définition d'un EIGS (mise en jeu du pronostic vital, survenue d'un déficit fonctionnel), elle est déclarée sur le portail national de signalement. **Applicabilité de l'EE :** *tentative de suicide répondant à la définition d'un EIGS.*	• Évaluation médicale datée des conséquences de la tentative, documentant la mise en jeu du pronostic vital et/ou la survenue d'un déficit fonctionnel • Règle ou support décisionnel permettant d'identifier une tentative répondant à la définition d'un EIGS et le responsable de sa déclaration • Accusé de déclaration sur le portail national avec numéro et date, rapproché du signalement interne et du dossier d'analyse de l'événement

Sources officielles et références

Références principales propres au guide « Traceur ciblé - Gestion des évènements indésirables graves ». Registre consolidé mis à jour le 4 novembre 2026.

- Référentiel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins, Version 2027
- Mettre en œuvre le 6e cycle de certification, mise à jour septembre 2026
- Fiche pédagogique : méthode du traceur ciblé
- L'évaluation de l'analyse des évènements indésirables associés aux soins, dont les graves, Septembre 2026
- L'analyse des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) : mode d'emploi, mise à jour 2026
- Revue de mortalité et de morbidité (RMM), mise à jour juillet 2026
- Code de la santé publique, article R.1413-69

Note : ce kit constitue une aide à l'évaluation interne. Il ne se substitue ni au référentiel officiel, ni aux grilles mises à disposition dans Calista, ni à l'appréciation des experts-visiteurs.