

PROCÉDURE

Gestion des Événements Indésirables

Informations documentaires	
Référence	Vivéo-PROC-EI-001
Version	1.1
Date de création	10/03/2026
Rédacteur	Bruno BASSET — Directeur
Validé par	Bruno BASSET — Directeur
Statut	Validé – MAJ le 18 juin 2026
Prochaine révision	12/03/2027

1. Définitions et périmètre

1.1 Définition générale de l'événement indésirable

Dans le cadre de l'activité de Service Autonomie à Domicile (SAD) de Vivéo, constitue un événement indésirable (EI) tout fait, acte, omission, situation ou enchaînement de circonstances survenu lors ou à l'occasion de la prise en charge d'une personne accompagnée, qui a entraîné ou aurait pu entraîner une atteinte à sa santé, à sa sécurité, à son bien-être physique ou moral, ou à sa dignité.

Cette définition s'applique indépendamment de toute notion de faute ou d'intention. Un EI peut résulter d'un acte ou d'une abstention, d'un dysfonctionnement organisationnel, d'un défaut de coordination, d'un aléa imprévisible, ou d'un écart par rapport aux procédures en vigueur.

1.2 Typologies d'événements indésirables

Vivéo distingue les catégories d'EI suivantes dans le cadre de son activité SAD :

a) Événements liés à la sécurité physique de la personne accompagnée

- Chutes, qu'elles aient ou non entraîné une blessure
- Accidents domestiques survenus en présence ou sous la responsabilité de l'intervenant
- Administration incorrecte de médicaments (dose, horaire, oubli) — dans le cadre d'une aide à la prise
- Brûlures, coupures, contusions liées à une intervention
- Fugue ou disparition d'une personne accompagnée
- Hospitalisations non programmées en lien avec l'accompagnement

b) Événements liés à la qualité de l'accompagnement

- Non-réalisation d'une prestation planifiée sans information préalable
- Rupture de continuité de service non anticipée
- Erreur d'exécution d'une prestation (toilette, mobilisation, préparation des repas...)
- Défaut de transmission d'information entre intervenants
- Absence de remontée d'une situation de fragilité ou d'urgence repérée

c) Événements liés à la relation et à l'éthique

- Situation de maltraitance avérée ou suspectée (physique, psychologique, financière, négligence)
- Non-respect du projet personnalisé d'accompagnement ou des volontés de la personne
- Atteinte à la vie privée ou à la confidentialité
- Conflit entre intervenants et personne accompagnée ou ses proches

d) Événements liés à l'environnement et aux conditions d'intervention

- Conditions d'insécurité au domicile (violence, insalubrité grave, risque électrique...)
- Incident impliquant un tiers au domicile
- Accident de travail ou incident de sécurité impliquant l'intervenant
- Dysfonctionnement d'équipement mis à disposition

1.3 Distinction avec les réclamations et les signalements

L'événement indésirable se distingue de la réclamation, qui est une expression de mécontentement de la personne accompagnée ou de son entourage concernant la qualité du service, sans nécessairement impliquer un risque pour la sécurité. Il se distingue également du signalement de maltraitance au sens strict, lequel constitue une sous-catégorie d'EI bénéficiant d'une procédure spécifique.

Les trois dispositifs — EI, réclamations, signalements maltraitance — sont gérés de manière coordonnée au sein du système qualité de Vivéo, mais font l'objet de traitements documentaires distincts.

2. Contexte réglementaire

2.1 Cadre législatif et réglementaire applicable

La gestion des événements indésirables dans le secteur médico-social, et plus particulièrement au sein des Services Autonomie à Domicile, s'inscrit dans un cadre réglementaire dense et en évolution récente. Vivéo Service Solutions est soumise aux textes suivants :

Texte de référence	Objet et implications pour Vivéo
Loi n°2002-2 du 2 janvier 2002 (CASF)	Fondement des droits des usagers : projet personnalisé, personne de confiance, recours à une personne qualifiée. Pose les bases de la bientraitance et du traitement des réclamations.
Art. L.331-8-1 du CASF	Obligation pour tout gestionnaire d'ESSMS de signaler aux autorités compétentes (ARS, Conseil Départemental, Préfet, Procureur) tout événement grave affectant la sécurité, la santé ou le bien-être de la personne.
Décret n°2023-608 du 13 juillet 2023	Cahier des charges des SAD. Impose la mise en place de procédures internes de gestion des EI, la remontée des dysfonctionnements, le traitement des réclamations et le repérage des situations de maltraitance.
Loi n°2024-317 du 8 avril 2024 (Bien Vieillir)	Renforcement des droits des résidents et bénéficiaires, contrôles renforcés des ESSMS, mesures complémentaires sur la maltraitance.
Décret du 7 juillet 2024	Modification du périmètre d'intervention des SAD (au domicile et à partir du domicile), élargissant le périmètre de responsabilité des services lors des déplacements.
Art. L.313-13 à L.313-19 du CASF	Pouvoirs de contrôle et de sanction des ARS et Conseils Départementaux. En cas d'EI grave, ces autorités peuvent diligenter des inspections et prendre des mesures conservatoires.
Recommandations HAS / ANESM	Référentiels de bonnes pratiques professionnelles relatifs à la bientraitance, à la prévention de la maltraitance et à la gestion des risques en ESSMS.

2.2 Obligation de déclaration aux autorités — focus sur l'art. L.331-8-1 CASF

L'article L.331-8-1 du Code de l'action sociale et des familles constitue le pivot de l'obligation déclarative externe. Il impose au gestionnaire du service de transmettre aux autorités compétentes toute information relative à un dysfonctionnement ou à un événement grave affectant l'accompagnement d'une personne, susceptible d'affecter sa santé, sa sécurité ou son bien-être physique ou moral.

Dans le cadre de Vivéo, cette obligation implique concrètement :

- Une information immédiate de la personne accompagnée, de sa famille ou de son représentant légal
- Un signalement formalisé à l'ARS et/ou au Conseil Départemental selon la nature de l'EI
- Une traçabilité documentaire complète de la chaîne de décision et des mesures prises

2.3 Réforme SAD et implications qualité

Dans le cadre de la réforme des services autonomie à domicile issue de la LFSS 2022 et du décret du 13 juillet 2023, Vivéo est tenu de se conformer au cahier des charges des SAD. Ce cahier des charges impose explicitement la mise en œuvre d'une démarche qualité intégrant la gestion des EI comme composante structurante, avec obligation de traçabilité, d'analyse des causes et de mise en place d'actions correctives.

La date limite de mise en conformité au cahier des charges pour les structures issues des anciens SAAD et SPASAD a été fixée au 31 décembre 2025. La présente procédure s'inscrit dans cette démarche de mise en conformité.

3. Procédure d'initiation et de suivi des événements indésirables

3.1 Acteurs et responsabilités

La procédure implique les acteurs suivants au sein de Vivéo :

Acteur	Rôle dans la procédure EI
Intervenant à domicile	Premier témoin de l'EI. Responsable du signalement immédiat à son responsable et de la sécurisation de la situation dans l'urgence.
Responsable de secteur	Réception du signalement. Qualification de l'EI (niveau, catégorie). Ouverture de la fiche EI. Coordination des premières actions.
Responsable qualité	Gestion du registre EI. Animation de la démarche d'analyse des causes. Suivi des plans d'action. Production des indicateurs.
Direction	Décision de signalement externe. Arbitrage des mesures correctives. Reporting aux autorités le cas échéant.
Personne accompagnée / famille	Information dans les meilleurs délais. Association à la démarche de résolution si approprié.

3.2 Étape 1 — Détection et signalement immédiat

Tout intervenant, responsable de secteur ou collaborateur de Vivéo ayant connaissance ou témoin d'un événement indésirable doit en effectuer le signalement immédiat, sans attendre la fin de l'intervention. Cette obligation déclarative est inconditionnelle et ne souffre d'aucune exception, quelle que soit la nature de l'EI ou le niveau de gravité estimé.

Le signalement initial s'effectue par les voies suivantes, en fonction de la disponibilité :

- Appel téléphonique immédiat au responsable de secteur — obligatoire pour tout EI de niveau 2 ou supérieur
- Saisie dans l'outil de déclaration interne Vivéo dans un délai maximum de 4 heures suivant la fin de l'intervention
- En cas d'urgence vitale : appel du 15 (SAMU) ou du 18 (pompiers) en priorité absolue, puis information du responsable de secteur

3.3 Étape 2 — Ouverture de la fiche EI

À réception du signalement, le responsable de secteur procède à l'ouverture d'une fiche EI dans un délai maximum de 2 heures pour les niveaux 3 et 4, et de 24 heures pour les niveaux 1 et 2. Cette fiche constitue le document de référence tout au long du cycle de vie de l'EI.

La fiche EI comprend obligatoirement les éléments suivants :

- Identification de la personne accompagnée (sans données nominatives dans les statistiques agrégées)
- Date, heure et lieu précis de l'événement
- Description factuelle et objective des faits — sans interprétation ni jugement
- Acteurs présents ou impliqués
- Mesures de sécurisation immédiate mises en œuvre

- Niveau de gravité provisoire (à confirmer par le responsable qualité)
- Informations transmises à la personne accompagnée et/ou à sa famille

3.4 Étape 3 — Analyse des causes

Pour tout EI de niveau 2 ou supérieur, une analyse des causes est conduite dans un délai de 15 jours suivant la déclaration. Elle est pilotée par le responsable qualité, en lien avec le responsable de secteur et, si nécessaire, avec l'intervenant concerné.

Vivéo préconise l'utilisation de la méthode des 5 Pourquoi (5P) pour les EI de niveaux 2 et 3, et d'une Revue de Cas Complexe (RCC) ou d'une Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM) pour les EI de niveau 4. Cette analyse doit permettre d'identifier :

- Les causes immédiates (facteurs déclenchants)
- Les causes profondes (facteurs systémiques, organisationnels, humains)
- Les facteurs contributifs ou aggravants
- Les barrières de protection qui ont failli ou sont absentes

3.5 Étape 4 — Plan d'action corrective

À l'issue de l'analyse des causes, un plan d'action corrective est formalisé par le responsable qualité et validé par la direction. Ce plan comporte pour chaque action : l'intitulé de l'action, le responsable désigné, l'échéance, les ressources nécessaires et les critères de succès mesurables.

Les actions peuvent porter sur les dimensions suivantes : formation ou sensibilisation des intervenants, révision de procédures, modification de l'organisation du service, acquisition d'équipements, renforcement de la coordination avec les partenaires.

3.6 Étape 5 — Suivi, clôture et retour d'expérience

Le responsable qualité assure le suivi de l'avancement des actions correctives et renseigne régulièrement la fiche EI. La clôture de la fiche est prononcée lorsque l'ensemble des actions ont été réalisées et que leur efficacité a été vérifiée. Un délai cible de clôture de 30 jours est fixé pour les niveaux 1 et 2, et de 60 jours pour les niveaux 3 et 4.

Un retour d'expérience (REX) est organisé au niveau de l'équipe concernée pour tout EI de niveau 3 ou 4, dans un cadre bienveillant et non punitif, dans un objectif d'apprentissage collectif.

3.7 Information et communication externe

La personne accompagnée et, le cas échéant, sa famille, son représentant légal ou sa personne de confiance sont informés dans les meilleurs délais de la survenance de tout EI les concernant, ainsi que des mesures prises. Cette information est tracée dans la fiche EI.

Pour les EI de niveaux 3 et 4, le directeur de Vivéo apprécie la nécessité d'un signalement externe aux autorités compétentes au titre de l'article L.331-8-1 du CASF. Ce signalement est formalisé par écrit et archivé.

4. Niveaux de gravité

Vivéo adopte une échelle de gravité à quatre niveaux, inspirée des référentiels HAS et des pratiques en vigueur dans le secteur médico-social. La qualification du niveau de gravité est réalisée conjointement par le responsable de secteur et le responsable qualité, et peut être révisée à tout moment si de nouveaux éléments sont portés à connaissance.

Niveau	Qualification	Description	Actions requises
Niveau 1	Mineur	Incident sans conséquence directe sur la sécurité ou le bien-être. Résolution immédiate possible par l'intervenant.	Déclaration interne. Traitement par le responsable de secteur sous 48h. Enregistrement dans le registre EI.
Niveau 2	Modéré	Événement ayant une incidence notable sur la qualité de l'accompagnement ou un risque potentiel pour la personne.	Déclaration obligatoire au responsable de service sous 24h. Analyse des causes. Plan d'action corrective.
Niveau 3	Grave	Événement ayant entraîné ou pouvant entraîner un préjudice sérieux : chute avec blessure, décompensation, maltraitance avérée, hospitalisation non programmée.	Signalement immédiat à la direction. Information de la famille/représentant légal. Déclaration aux autorités (ARS, Conseil Départemental) selon art. L.331-8-1 CASF. RCP sous 72h.
Niveau 4	Critique	Événement ayant entraîné un décès ou un préjudice irréversible, ou menace grave et imminente pour la sécurité de la personne ou des tiers.	Activation de la cellule de crise. Signalement immédiat aux autorités compétentes. Audit interne obligatoire. Rapport circonstancié dans les 15 jours.

Note importante : la qualification du niveau de gravité ne préjuge pas de la responsabilité des acteurs impliqués. Elle est un outil de priorisation du traitement, non un outil de sanction. Tout EI, quel que son niveau, fait l'objet d'un enregistrement et d'un traitement approprié.

5. Indicateurs de qualité

5.1 Objectifs du suivi par indicateurs

Le dispositif de suivi des EI par indicateurs remplit plusieurs fonctions au sein de Vivéo : piloter la démarche qualité, identifier les tendances et les signaux faibles, démontrer aux autorités de contrôle (ARS, Conseil Départemental) l'effectivité de la démarche, et alimenter le rapport annuel d'activité qualité.

Les indicateurs sont calculés et analysés à fréquence définie, puis présentés en réunion de direction et intégrés dans le tableau de bord qualité de Vivéo.

5.2 Tableau de bord des indicateurs

Indicateur	Formule de calcul	Fréquence	Responsable	Commentaire
Taux de déclaration des EI	Nombre d'EI déclarés / nombre total d'interventions × 1000	Mensuelle	Responsable qualité	Suivi de la culture déclarative
Délai moyen de déclaration	Temps moyen entre survenance et déclaration formelle	Mensuelle	Responsable qualité	Cible : < 24h pour niveaux 2-3-4
Taux d'EI avec plan d'action	EI ayant généré un plan d'action / total EI × 100	Trimestrielle	Direction	Cible : 100% niveaux 2-4
Taux de récurrence	EI de même nature sur 12 mois glissants / total EI	Trimestrielle	Responsable qualité	Indicateur d'efficacité corrective
Délai de clôture des EI	Temps moyen entre déclaration et clôture dossier	Trimestrielle	Responsable qualité	Cible : < 30 jours
Taux d'EI graves (niveaux 3-4)	EI niveaux 3+4 / total EI × 100	Mensuelle	Direction	Suivi de la sinistralité critique
Satisfaction des bénéficiaires post-EI	Score moyen issu de l'enquête de suivi post-EI	Semestrielle	Responsable secteur	Mesure de l'impact perçu

5.3 Modalités de reporting

Le responsable qualité produit un rapport mensuel des indicateurs EI à destination de la direction. Un bilan trimestriel est présenté en réunion d'équipe. Un rapport annuel consolidé est produit en fin d'exercice et peut être transmis aux autorités compétentes dans le cadre des obligations de reporting SAD.

Tout dépassement de seuil d'alerte — notamment un taux d'EI graves supérieur à 5% ou un taux de récurrence supérieur à 20% sur un même type d'EI — déclenche automatiquement une revue approfondie et une révision du plan d'action.

6. Entrée en vigueur et révision

La présente procédure entre en vigueur à compter de sa date de validation par la direction de Vivéo. Elle est révisée au minimum une fois par an, ou à l'occasion de toute évolution réglementaire significative ou de tout EI ayant révélé une lacune procédurale.

Toute modification est soumise à validation de la direction et donne lieu à la création d'une nouvelle version. Les versions antérieures sont archivées et accessibles sur demande.

L'ensemble des collaborateurs concernés par la présente procédure en est informé lors de sa mise en vigueur et lors de chaque révision, par voie de communication interne et intégration au parcours de formation des nouveaux entrants.