

Actualités réglementaires sur le signalement des EIG

Dr. Bernard Tabuteau, Dr. Anne-Marie Cassel
Direction de la santé publique
Pôle qualité et sécurité des soins et accompagnements

Journée régionale



**qualité
sécurité**

Poitiers,
18 novembre 2016



Rappels

- Système de signalement des EI
 - Composante fondamentale de la démarche de gestion des risques et d'amélioration de la qualité
 - Apprendre de ses erreurs et de celles des autres
 - Diffuser l'information au plus grand nombre
 - Identifier les dangers et leurs déterminants
 - Prendre les mesures de prévention du risque et/ou d'atténuation des effets dommageables
 - Améliorer la culture de sécurité partagée
 - Mettre en application la vigilance en routine



Rappels

- Déclaration interne
 - Incidents
 - Accidents
 - Événements sentinelles (précurseurs, presque-accidents...)
- Signalement externe
 - EIG associés aux soins
 - Vigilances réglementaires
 - Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
 - Autres événements graves



Loi du 26/01/2016 (LMSS)

- Modifications de l'art. L1413-14 CSP

Tout **PS** ou **ES** ou ESMS ayant constaté une IAS, dont une **infection nosocomiale**, ou tout autre **EIG** associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Les PS concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables.

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'ANSM des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1.



Autres obligations de signalement

- Art. L1413-15 CSP

[...] signaler sans délai au DG de l'ARS les **menaces imminentes pour la santé de la population** dont ils ont connaissance ainsi que les situations dans lesquelles une **présomption sérieuse de menace sanitaire grave** leur paraît constituée.

- Art. R331-8-1 CASF → *signalements par ESMS*

[...] tout **dysfonctionnement grave** dans leur gestion ou leur organisation susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits et de tout **évènement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral** des personnes prises en charge ou accompagnées.



Décret n° 2016-1151 du 24/08/2016

- Art. D1413-58 CSP → *portail de signalement*
 - Mise en œuvre d'un portail national de signalement des EI
 - Accessible au public et aux professionnels des secteurs sanitaire et médico-social
 - En phase de test (attente de l'arrêté d'application)



Décret n° 2016-1214 du 12/09/2016

- Art. D1111-16-2 à 4 CSP → *déclaration des EIG des SI*

Les ES et laboratoires de biologie doivent déclarer les **incidents graves de sécurité des systèmes d'information** :

–ayant des conséquences potentielles ou avérées sur la sécurité des soins, la confidentialité ou l'intégrité des données de santé,
–ou portant atteinte au fonctionnement normal de l'établissement ou du service.

Ex : attaques informatiques, vol ou pertes de données...

Date d'application : **octobre 2017** (arrêté à paraître)



Projet décret EIGS (parution imminente)

- Art. R1413-33 CSP → *définition EIGS*

Un événement indésirable grave associé à des soins [...] est un événement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont **le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent**.

- Art. R1413-34 CSP → *modalités de signalement*

Tout **professionnel de santé** quel que soit son lieu et son mode d'exercice ou tout **représentant légal** d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social ou **la personne qu'il a désignée à cet effet** qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le déclare **au plus tard dans les 48 heures** au directeur général de l'agence régionale de santé [...]



Déclarer un EIGS en pratique

- Qui ?
 - Un professionnel de santé
 - Un particulier (le plus souvent associé à une réclamation)
 - Pour les établissements : modalités et responsabilités à définir dans une **procédure** (à jour)
- Quand ?
 - Selon les conditions réglementaires (présentes et à venir)
 - Document d'aide à la décision de la PRAGE



Aide à l'inclusion des
Événements Indésirables Graves
(EIG) liés aux soins :
Définition et liste des EIG

www.ccecqa.asso.fr

Déclarer un EIGS en pratique

- Comment ?
 - Au point focal régional (PFR) de l'ARS par téléphone, fax, envoi d'une fiche de signalement d'EIG...



- Sur le portail national, dès ouverture officielle
 - volet 1 (immédiat) : signalement
 - volet 2 (dans les 3 mois) : REX



Déclarer un EIGS en pratique

- Quelle suite ?
 - Traitement du signal
 - Validation du signal comme EIGS → accusé réception
 - Evaluation de l'urgence → alerte (descendante, ascendante)
 - Gestion de l'EIGS
 - Enquête → interne ± structure d'appui ± évaluation externe
 - Suivi → AAC, plan d'actions
 - Retours d'expériences
 - Vers les ES (ex : mise en ligne de fiches REX)
 - Au sein du réseau des SRVA → bilans réguliers, plan d'actions
 - Bilan annuel par la HAS à partir des « volets 2 » du futur portail



REX : à propos d'un cas d'EIGS

- EIGS : décès par injection accidentelle d'un curare

ES

- Signalement à l'ARS + curares retirés des unités de soins
- Signalement pharmacovigilance (ANSM)
- Programmation analyse approfondie des causes (RMM)

ARS

- Alerte de tous les ES de NA pour évaluation du risque
- Information transmise au ministère (CORRUSS)
+ directions ARS, la PRAGE, les OMEDIT
- Enquête auprès de l'établissement (inspection)

ES

- Audit interne ± appui externe
- Plan d'actions (sécurisation produits, évolution procédure...)
- Retours d'expériences (internes et externes)

Merci pour votre attention

*« L'homme sage apprend de ses erreurs.
L'homme encore plus sage apprend
des erreurs des autres. »*



Confucius (551-479 av. JC)

*« Nous n'allons pas nous punir
pour des erreurs.
Nous allons apprendre des erreurs. »*



Southwest Airlines (années 2000)

