

Déclaration et analyse des EIG(S) à l'ARS Grand Est.

Dr T.EL MRINI, Direction de la qualité, de la performance et de l'innovation

Les événements sanitaires indésirables (EI) : définition

- **Evénement indésirable = événement non souhaité qui peut affecter la santé.**
- **Peut concerner un acte de soins**
 - **Acte de soins** à but diagnostique, thérapeutique, préventif ou à visée esthétique.
 - **Les actes de soins sont effectués par un professionnel de santé** quel que soit son lieu d'exercice.
- **Peut faire être consécutif à l'exposition à un produit**
 - Appelé aussi **effet indésirable** suite à l'**exposition à un produit**
 - Produit (médicament, cosmétique, produit alimentaire, produit d'entretien...) ou substance présente dans la nature ou l'environnement.
 - L'EI peut être déjà connu et inscrit dans la notice ou le mode d'emploi

Les Evénements indésirables graves associés à des soins

- Une définition cadrée par la réglementation :
 - Art. R. 1413-67 du CSP :
 - Champ couvert : soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention
 - Caractère de l'événement : inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne
 - Critères de gravité : décès, mise en jeu du pronostic vital, survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale. »
 - Qui doit signaler (Art. R. 1413-68) ?
 - **Tout professionnel de santé** quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou
 - **Tout représentant légal** d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social (ou la personne qu'il a désignée à cet effet)
- ⚡ qui constate un EIG associé à des soins le déclare au DG de l'ARS au moyen du formulaire prévu à l'article R. 1413-70 (accessible via le portail des signalements)

Déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (2)

- **Notion de culture positive de l'erreur.**
- Une déclaration en 2 temps :
 - La 1^{ère} partie est adressée **sans délai** à l'ARS :
 1. La nature de l'événement et les circonstances de sa survenue ;
 2. La description des 1^{ères} mesures mises en place ;
 3. La mention de l'information du patient et/ou de ses proches ;
 - La 2^{ème} partie **au plus tard dans les trois mois** :
 1. Description de la gestion de l'événement ;
 2. Les éléments de retex issus de l'analyse approfondie des causes de l'événement (si nécessaire avec l'aide de la SRA) ;
 3. Un plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation.

Cas particulier du médicosocial

- Obligation de signalement des structures sociales et médicosociales suite à l'arrêté du 28/12/2016 modifiant le CASF :
« 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 tout événement 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 »
- Une liste de 11 situations à déclarer à l'ARS et aux autres autorités administratives concernées.
- **Attention :**
 - A ce stade, formulaire non intégré au niveau du portail (en projet).
 - Télécharger le formulaire de signalement sur le site de l'ARS Grand Est, le compléter puis l'adresser au PFR par mail ou fax.
- **En cas d'EIGS** survenant en établissement médicosocial, faire une seule déclaration d'EIGS via le portail des signalement.

Modalités de signalement des EI

Que signaler?

- Autres événements
- MDO/MNDO
- EI(G)
- EIG(S)
- Vigilances réglementées

Comment signaler?



ARS

SIGNALER, ALERTER, DÉCLARER
 > 24H/24 - 7J/7
 ars-grandest-alerte@ars.sante.fr
 09 69 39 89 89
 FAX 03 10 01 01 61

POINT FOCAL
 H24
 ARS GRAND EST

- SRVA :**
- CRPV
 - CEIP
 - CAPTV
 - CRH
 - MV...

CORRUSS

Agences nationales



Le signalement des événements sanitaires indésirables est un acte citoyen qui bénéficie à tous.

Patient, consommateur ou usager vous pouvez participer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité du système de santé en signalant sur ce portail les événements sanitaires indésirables que vous suspectez d'être liés aux produits de santé, produits de la vie courante et actes de soins suivants :



Medicaments



Dispositifs médicaux



Produits de la vie courante ou de l'environnement



Actes de soins (dont infections associées aux soins)



Produits de tatouage



Produits cosmétiques



Compléments alimentaires



Produits ou substances ayant un effet psychoactif

signalement-sante.gouv.fr

Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?

Pourquoi signaler un événement sanitaire indésirable ?

Quels événements sanitaires indésirables signaler ?

Mon signalement en bref



JE SIGNALE



PROFESSIONNELS DE SANTE



AUTRES PROFESSIONNELS

Vidéo

Ayez le réflexe signalement-santé : 2 minutes pour comprendre





Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...



Vous êtes un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**



ATTENTION,

- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le [centre antipoison](#) le plus proche.



RECLAMATION

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge. Pour plus d'information sur les démarches à effectuer, [cliquer ici](#).

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie 
- Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie 
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)



- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matérovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information

Vous pouvez cocher un ou plusieurs éléments liés à l'évènement indésirable que vous souhaitez signaler.

PRÉCÉDENT

SUIVANT



Ministère chargé
de la Santé

[CGU](#)

[Besoin d'aide](#)

[Accès évaluateurs](#)

Les événements sanitaires indésirables à signaler sans délai à l'ARS

- **Certains EI « sensibles »** sont à signaler sans délai directement par téléphone au PFR de l'ARS puis complétés par un signalement écrit au niveau du portail ou par mail/fax à la BAL Alerte
- 6 critères (évolutifs, non absolus et non exhaustifs) :
 - Présence d'un caractère de gravité avérée (en intensité ou en étendue de l'impact) ou possible (reproductibilité, nombre important d'exposés), **notamment si difficulté de maîtrise du risque**. Ex.: décès suspect de patient sans identification d'une cause probable ;
 - Présence d'une nature particulière de l'événement : conséquences inattendues et/ou circonstances de survenue inhabituelles et/ou la cause est rare ou émergente. Ex. décès de volontaires sains dans le cadre d'un protocole de recherche ;
 - Impact important sur le fonctionnement de la structure ou du système de santé concernant patients, professionnels ou public. Ex. EI avec effets minimes sur le patient mais entraînant l'arrêt en urgence d'un centre de dialyse ;
 - Événement avec un impact extrarégional ou une composante internationale ;
 - **Contexte sensible (médiatique, judiciaire, population concernée)** : ex. SAMU, décès de parturiente ;
 - Déclenchement d'une situation sanitaire exceptionnelle (plan blanc, afflux massif, contribution importante à un ORSEC NOVI,...)

Une question, un doute sur comment signaler ?

- Des réponses sur le site de l'ARS Grand Est : <https://www.grand-est.ars.sante.fr/alerter-signaler-declarer>
- Une déclaration guidée pas à pas au niveau du portail des signalements :
<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>
- Des tutoriels à disposition pour former, informer, sensibiliser en interne : <https://esante-formation.fr/> (accès connexion anonyme)
- Possibilité de joindre le PFR H24 / J7 au

SIGNALER, ALERTER, DÉCLARER

> 24H/24 - 7J/7

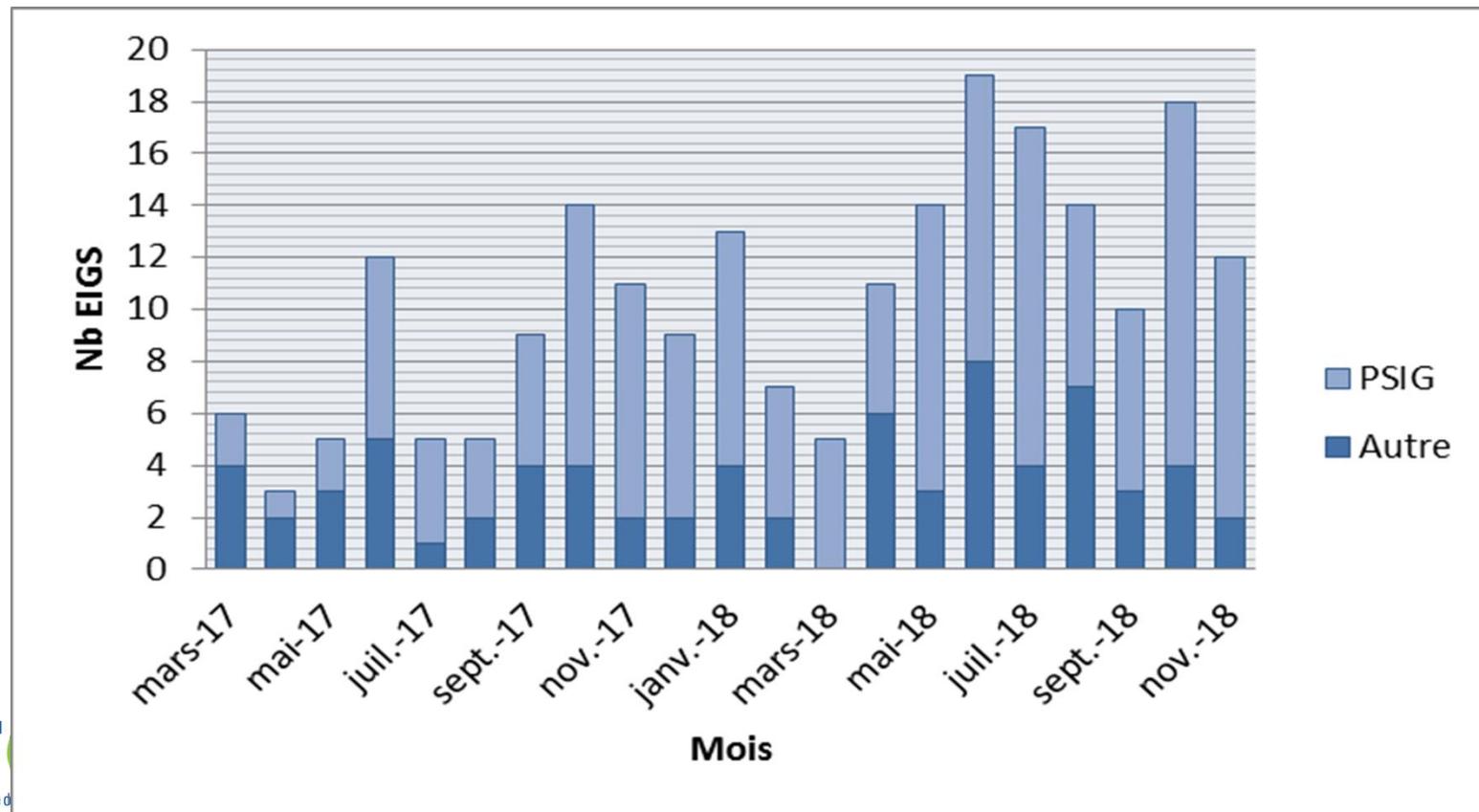
ars-grandest-alerte@ars.sante.fr

09 69 39 89 89

FAX 03 10 01 01 61

Quelques statistiques

- Depuis mars 2017 : 219 EIGS ont été déclarés à l'ARS GE (67% via portail) : 13 par mois en moyenne en 2018 vs 7 en 2017

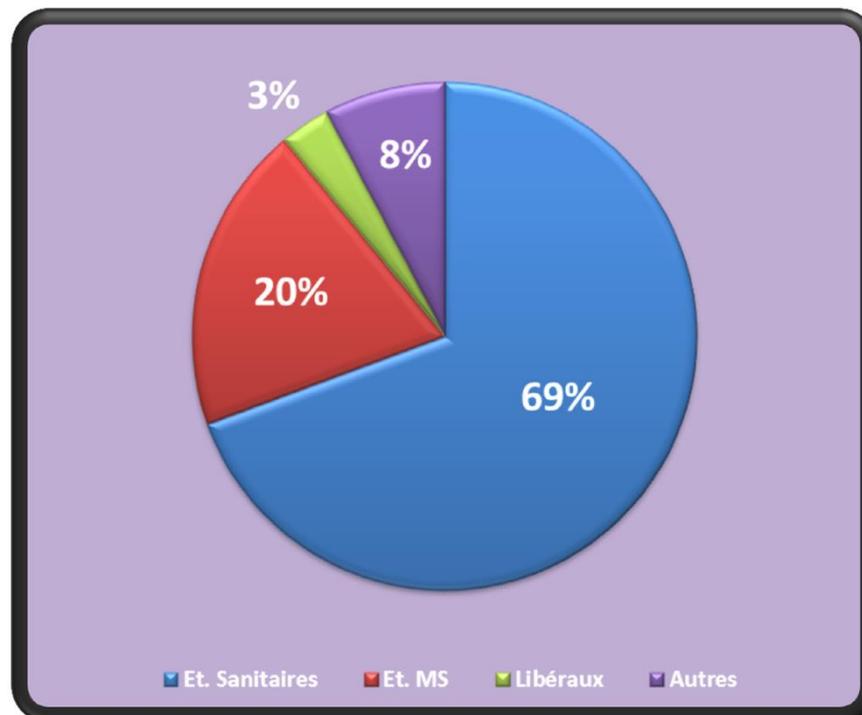


Quelques statistiques du GE (2)

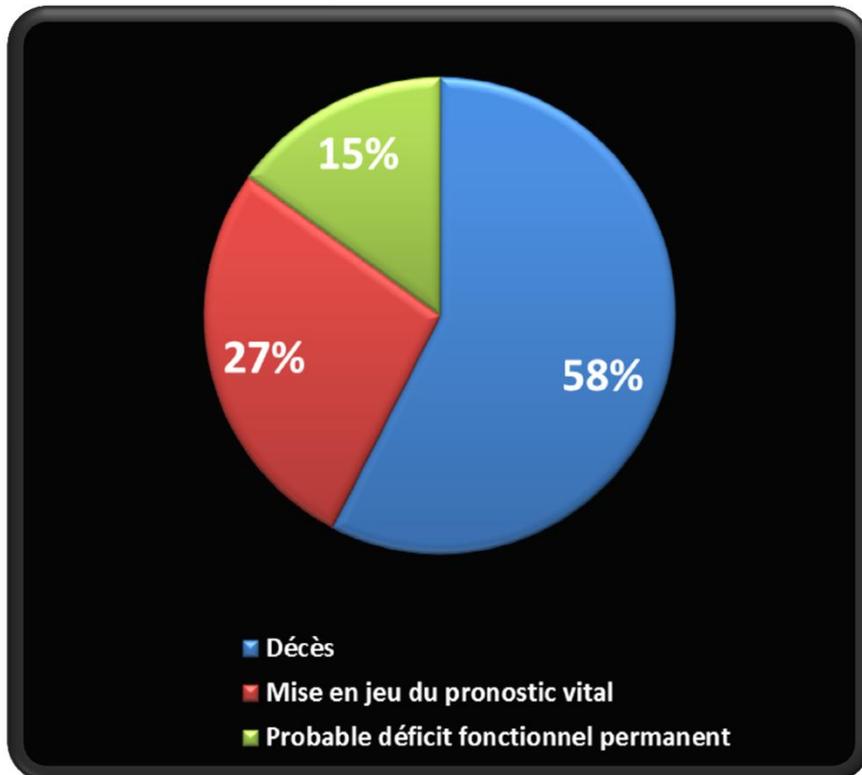
- EIGS GE motifs (n= 219) :
 - Suicide ou tentative de suicide : 30%
 - Prise en charge chirurgicale : 20%
 - PEC diagn. 11%
 - PEC médicamenteuse 10%
 - Chute 8%
 - Périnat. 7%
 - Autres 13%

Quelques statistiques du GE (3)

Nature des déclarants (n=219)



Critères de gravité déclarés (n=219)



Quelles suites côté ARS ?

- Signalement documenté, mesures de contrôle en place, maîtrise du risque : signalement en 2 temps suffisant, demande éventuelle d'informations complémentaires.
- Signalement insuffisamment documenté mais maîtrise du risque ou absence de risque majeur et absence de faute : demande d'informations complémentaires.
- Situation non maîtrisée ou situation critique et/ou faute possible : plusieurs options en fonction du contexte pouvant s'additionner :
 - Demande d'éléments complémentaires, notamment sur les actions mises en œuvre : traitement possible par échanges de courrier ;
 - Demande d'appui à un niveau d'expertise (SRA, SRVA) ;
 - Réalisation d'une inspection sur site ;
 - Signalement à l'autorité judiciaire ou ordinale ;
 - Suspension possible d'activité pour un professionnel de santé ou pour une structure sanitaire ou médicosociale (rare).

Conclusion

- Une structuration forte, homogène sur l'ensemble du territoire national, des circuits de signalement des événements sanitaires indésirables est en place.
- Une réforme qui a pour but de sécuriser le système de santé dans un esprit de **culture positive de l'erreur**...
- Une façon d'appréhender la notion d'erreur qui doit évoluer, y compris au niveau de l'autorité sanitaire.

« La vérité de demain se nourrit de l'erreur d'hier. »

Antoine de St Exupéry.

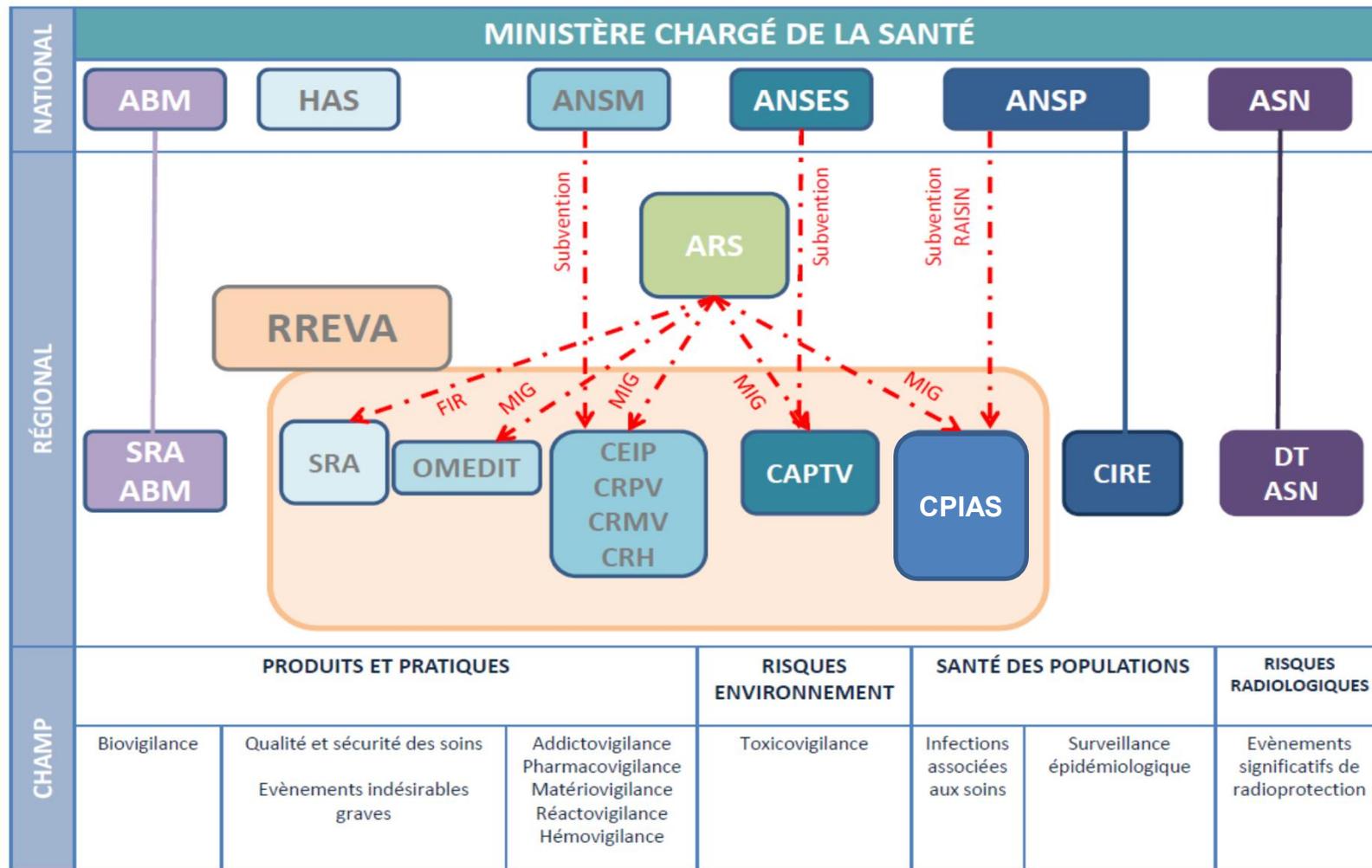
Présentation du RREVA (réseau régional des vigilances et de l'appui)

Contexte général de réorganisation des vigilances

- Suites du rapport DGS de juillet 2013.
- Stratégie nationale de santé : renforcement de la sécurité sanitaire.
- 4 objectifs principaux :
 - Faciliter et promouvoir la déclaration des événements sanitaires indésirables
 - Valoriser la participation des professionnels de santé
 - Améliorer la lisibilité et le pilotage global du système
 - Améliorer l'organisation régionale des vigilances sanitaires

Organisation du recueil des signaux sanitaires en France

VEILLE, ALERTES ET VIGILANCES RESEAU REGIONAL DE VIGILANCES ET D'APPUI (RREVA)



Cadre réglementaire

- Décret 2016-1644 du 01/12/2016 relatif à l'organisation territoriale de la VSS :
 - Art R1413-62 CSP : création des RREVA :
 - Programme de travail :
 - Développement de la qualité et de la sécurité des PEC en santé ;
 - Organisation de la coordination des actions des SRVA.
 - Mutualisation entre les membres du RREVA : outils, méthodes et moyens.
 - La CIRE apporte sa contribution au réseau.

Cadre réglementaire (2)

- Décret 2016-1644 du 01/12/2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire :
 - Art R1413-61 : DG ARS tient une réunion régionale de sécurité sanitaire afin de :
 - Echanger sur les événements sanitaires en cours
 - Coordonner le TTT des signaux
 - Organiser la gestion des signaux en veillant à la mise en œuvre des mesures correctives ou préventives.
 - RREVA élargi CIRE, ABM, ASN notamment.

RREVA GE : on en est où ?

- 2 réunions depuis 2017.
- Un programme de travail à définir et à mettre en place :
 - Espace collaboratif d'échange entre membres du RREVA : en place ;
 - Elaboration d'une charte de fonctionnement ou d'un règlement intérieur du RREVA GE : début 2019 ;
 - Promotion du signalement des EI dans le médicosocial et en libéral : début 2019 ;
 - Création / animation d'un réseau de correspondants « multi-vigilances » en établissements : 2019 ;
 - RRSS...

RREVA GE : perspectives...

- Un échelon régional de matériovigilance à venir ;
- Une SRA qui se met en place...