

JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT  
« Utilisation des Produits de Santé en EHPAD »

Comment et pourquoi déclarer ?

*SRA QUALIRIS*

*13 Juin 2019*



# Sommaire

- 1 Qui sommes-nous ?
- 2 Pourquoi déclarer ?
- 3 Que et comment déclarer ?
- 4 Rôle de la SRA dans ce dispositif
- 5 Echange



**Qui sommes nous ?**

# Qui sommes-nous : SRA Qualiris

Structure Régionale d'Appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients



**Association  
type loi 1901 :**

**créée début  
2018,  
désignée SRA  
fin 2018**



**Membres  
fondateurs :**

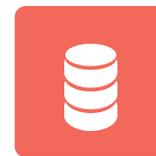
**7 fédérations  
régionales : FHF,  
FEHAP, FHP, FNEHAD,  
URIOPSS, SYNERPA,  
Fédération des URPS  
CVDL**

**Tous les ES/ESMS/PS  
adhérents des  
fédérations  
bénéficient des  
travaux de Qualiris**



**Gouvernance :**

- **Assemblée générale**
  - Membres fondateurs
  - Membres de droit
  - Invités
- **Conseil d'administration**
- **Bureau**
- **Conseil scientifique (à venir)**



**Financement  
« MIXTE » :**

**Subvention  
FIR ARS  
et  
cotisations  
des  
fédérations  
membres  
fondateurs**

# Qui sommes-nous : mission d'appui

- **Missions** : Décret du 25/11/16 – culture sécurité
- **Périmètre** : secteurs sanitaire, médico-social et ville
- **Champs d'action** :
  - Gestion des Risques associés aux soins tout au long du parcours de la Prise en Charge des usagers
  - EIGS, hors produits de santé : OMÉDIT et hors IAS (Infections associés aux soins) : CPIAS (Ex-ARLIN ou RHC)
- **Une équipe opérationnelle socle** : médecin, ingénieur, assistante  
**+ réseau de personnes ressources = pairs**
- **Basée au CHR d'Orléans**





**Pourquoi, comment  
et que déclarer ?**

accident évènement infection vigilance maltraitance  
suicide fugue externe perturbation  
soins portails gale qualité  
protection grippe eigs casf mdo interne  
sécurité amélioration fei arssra cpias  
épidémie obligation résident  
erreur associée  
plateforme médicamenteuse  
signalement



# Pourquoi déclarer (ou signaler) ?

## *(interne et externe)*

Comme tout secteur d'activité, le domaine médico-social est concerné par le risque : mise en jeu de comportements humains, organisations de soins complexes, multiples intervenants, personnes vulnérables et fragiles ... L'erreur est humaine.

**Faire savoir - Connaître** : identifier les risques

**Comprendre ce qui s'est passé** : Rechercher les causes de survenue de l'évènement (analyse collective et systémique)

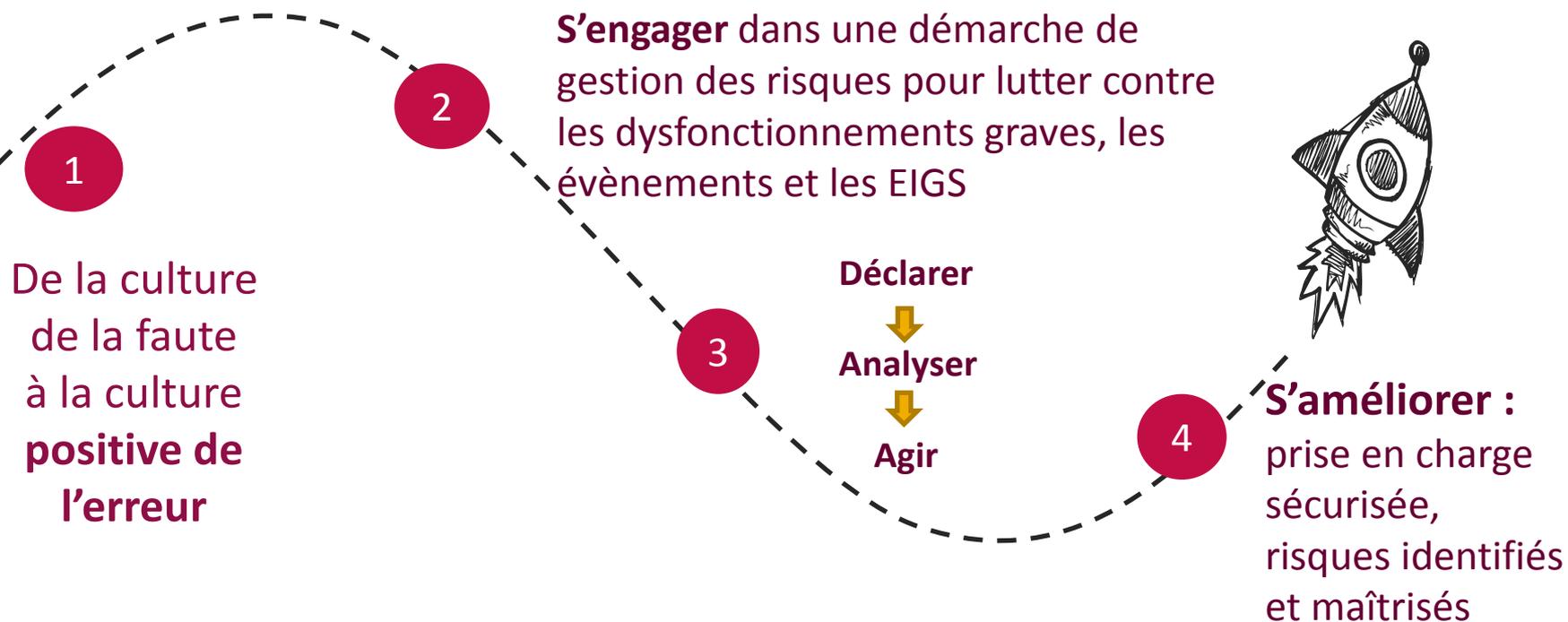
**Agir** : mesures - Eviter la reproduction

**Garantir** la qualité de l'accompagnement, sécuriser / protéger les résidents et les professionnels

**Tout professionnel est concerné par le système de signalement**  
**Toute erreur qui n'est pas analysée est une erreur qui va se reproduire**

# Pourquoi déclarer (ou signaler) ? (interne et externe)

La culture positive de l'erreur... Un changement profond d'approche :



**CONDITIONS DE RÉUSSITE** : l'adhésion de tous les acteurs, un engagement des directions, la protection du professionnel déclarant, une organisation, des méthodes, des outils ...



# La déclaration en interne : gestion des EI

1

## Charte de confiance ou d'incitation

Le signalement spontané est au cœur de la culture de la sécurité

2

**Procédure formalisée et validée** décrivant le système de signalement (les règles de fonctionnement), et le circuit d'alerte si « accident »

3

**Fiche de signalement** des événements indésirables

4

Traitement du signal, **évaluation de la gravité** :

- Dans quel cas faut-il déclarer en externe : l'EIGS
- Choix des EI à analyser

**Priorité : gestion immédiate de l'évènement**

# La déclaration en interne : gestion des EI

## Les 4 dimensions de la Gestion des Risques

**Stratégique**

**Direction de l'ESMS :  
Engagement,  
politique,  
signature  
de la charte**

**Structurelle**

**Organisation  
Qui ? Fait quoi ?  
Moyens  
(Temps dédié)**

**Technique**

**Méthode et  
outils adaptés**

**Culturelle**

**Sensibilisation et  
adhésion de TOUS les  
professionnels :  
compréhension des  
objectifs, de la  
démarche et acquisition  
de connaissances**



# Que déclarer en externe = aux autorités sanitaires ?

Les obligations de déclaration en secteur MS

# La gestion des risques : Pourquoi une obligation de déclaration ?

## L'émergence de la problématique dans le secteur médico-social

<b>Fin des années 90 :</b>	Accent sur la qualité et la sécurité des soins -secteur sanitaire dans un premier temps.
<b>2002 :</b>	Instauration de dispositif d'évaluation de la qualité des prestations et obligation de déclarer les EIG associés aux soins et d'informer le patient en cas de risques pour sa santé Lois du 2 janvier et du 4 mars 2002.
<b>2014 :</b>	Obligation pour l'Etat d'organiser la révélation des faits ou situations de maltraitance Circulaire du 20 février 2014.
<b>2015 :</b>	Obligation d'informer sans délai les autorités administratives de tout dysfonctionnement grave et évènement grave ayant un impact sur l'utilisateur Article 30 de la Loi du 2 décembre 2015 relative à l'adaptation au vieillissement.
<b>2016 :</b>	Déclaration obligatoire des EIGS ( tous professionnels) Obligation de signalement des dysfonctionnements graves et évènements Article L. 331-8-1 du CASF.

# Le fondement juridique du signalement pour les ESMS après le 25/11/2016

Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGS et aux SRA	Obligation pour <b>tout professionnel de santé ou représentant légal d'un ES ou d'un ESMS de déclarer</b> au DGARS un EIGS qu'il constate au moyen d'un formulaire spécifique (en deux temps : volets 1 et 2).
Décret n°2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures médico-sociales et sociales	Obligation pour le <b>directeur de transmettre</b> aux autorités administratives compétentes <b>sans délai et par tout moyen</b> les informations sur les dysfonctionnements graves et évènements (CASF article L 331-8-1) et d'en aviser le conseil de vie sociale.
Article du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médicosociales	Précisions sur la <b>nature des dysfonctionnements graves et des évènements</b> dont les autorités administratives doivent être informées et sur le <b>contenu de l'information</b> .
Décret n°2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins	Obligation pour <b>tout professionnel de santé ou représentant légal d'un ES ou d'un ESMS de déclarer</b> au DGARS <b>toute infection associée aux soins</b> selon certains critères. Elle est complétée par <b>l'analyse des causes</b> de l'infection et un plan d'actions correctrices visant à prévenir sa récurrence. <b>Organisation</b> interne du <b>recueil des déclarations d'EIAS et la transmission</b> des déclarations à l'ARS.
Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des évènements sanitaires indésirables pouvant être signalés sur le portail national de signalement	Pour les ESMS, il s'agit des <b>EIGS, des infections associées aux soins, des évènements concernant une vigilance réglementée : matériovigilance, pharmacovigilance, toxicovigilance</b> .
Instruction du 17 février 2017 n° DGS/PP1/DGOS/PF2/2A/2017/58	Obligation pour les responsables des ESMS de mettre en place une <b>organisation adaptée au retour d'expérience</b> dans une gestion non punitive de l'erreur.

# Que déclarer en externe ?

## Les obligations de déclaration en secteur MS



**1.** Les EIGS

**2.** Les dysfonctionnements graves et évènements

Article L. 331-8-1 du CASF

**3.** Les évènements sanitaires indésirables

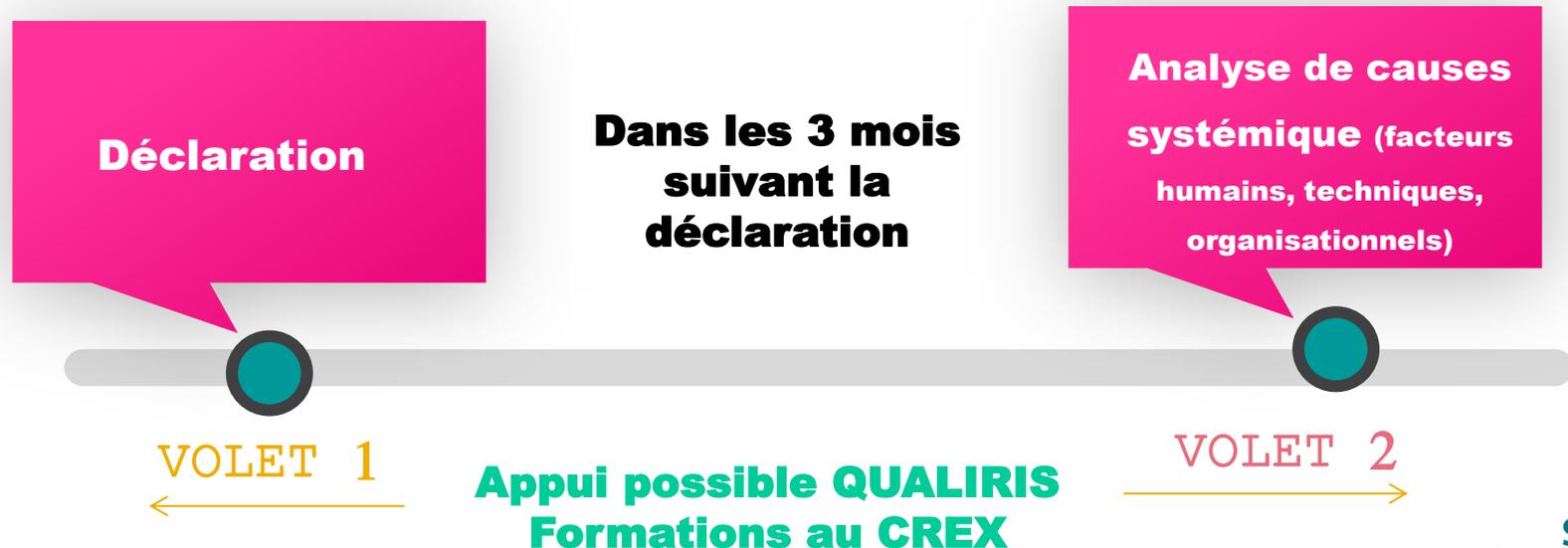
# Que déclarer en externe ?

## 1. Les EIGS - Définition décret 25/11/16

« Evènement *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, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale** ».

Elle s'applique à **toutes les activités de soins** « ... *lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention...* »

**Signalement en 2 temps** : [portail de signalement](#)



# Que déclarer en externe ?

## 2. Les dysfonctionnements graves et événements Article L. 331-8-1 du CASF

### 11 catégories :

1. Les sinistres et événements météorologiques exceptionnels.
2. Les accidents ou incidents liés à des défaillances d'équipement techniques de la structure et les événements en santé environnement.
3. Les perturbations dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines.
4. Les accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance.
5. Les situations de perturbation de l'organisation ou du fonctionnement de la structure liées à des difficultés relationnelles récurrentes avec la famille ou les proches d'une personne prise en charge, ou du fait d'autres personnes extérieures à la structure.
6. Les décès accidentels ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne.
7. Les suicides et tentatives de suicide, au sein des structures, de personnes prises en charge ou de personnels.
8. Les situations de maltraitance à l'égard de personnes accueillies ou prises en charge.
9. Les disparitions de personnes accueillies en structure d'hébergement ou d'accueil, dès lors que les services de police ou de gendarmerie sont alertés.
10. Les comportements violents de la part d'usagers, à l'égard d'autres usagers ou à l'égard de professionnels, au sein de la structure, ainsi que les manquements graves au règlement du lieu d'hébergement ou d'accueil qui compromettent la prise en charge de ce personnes ou celle d'autres usagers.
11. Les actes de malveillance au sein de la structure.

# Que déclarer en externe ?

## 3. Les évènements sanitaires indésirables :

- **Infections Associées aux Soins (IAS)**
- **Maladies infectieuses à potentiel épidémique** : cas groupés de cas de gale, coqueluche... et **épidémies en collectivité** : Infections Respiratoires Aigues (IRA), Gastro-Entérites Aigues (GEA), grippe ...
- **Maladies à Déclaration Obligatoire (MDO)**
- **Evènements (effets indésirables, complications) associées à des vigilances règlementées :**
  - ✓ Pharmacovigilance (Médicament)
  - ✓ Matéiovigilance (Dispositifs médicaux)
  - ✓ Toxicovigilance (effet indésirable ou intoxication par un produit toxique ou de la vie courante)
- **Situations avec une présomption sérieuse de menace sanitaire grave**
- **Evènements menaçant ou compromettant la sécurité des personnes** : tensions, mouvement social, acte de malveillance ...

*contact possible auprès  
de la structure régionale  
de la vigilance concernée*



# Signalement externe

Il a pour objet de faciliter la réactivité des autorités concernées, des structures régionales de vigilance et d'appui, voire des fabricants.



## Comment et où déclarer ?

2 dispositifs :

- Le portail national de signalement
- La plateforme régionale d'alerte et d'urgence sanitaire de l'ARS



Accueil

S'informer sur les événements sanitaires indésirables

**Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous**



**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, ...

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



## Evènement indésirable associé à des soins

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Addictovigilance                             | <input type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie          | <input type="checkbox"/> Matéiovigilance               |
| <input type="checkbox"/> AMP vigilance                                | <input type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie  | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance             |
| <input type="checkbox"/> Biovigilance                                 | <input type="checkbox"/> Hémovigilance  | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance vétérinaire |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament sans effet | <input type="checkbox"/> Infection associée aux soins (IAS)   | <input type="checkbox"/> Radiovigilance                |
| <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet             |   | <input type="checkbox"/> Réactovigilance               |



## Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

- Addictovigilance
- Cosmétovigilance
- Nutrivigilance
- Toxicovigilance

1

2

3

4

## Questionnaire



### **Votre déclaration concerne la pharmacovigilance**

Vous allez signaler un effet indésirable impliquant un médicament ou un médicament dérivé du sang

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur (hébergement HDS et transmission sécurisée)

Pour saisir en ligne cliquer sur COMMENCER. Pour visualiser le formulaire cliquer sur MODELE.

[PRÉCÉDENT](#)[MODÈLE DU FORMULAIRE](#)[COMMENCER](#)

# La plateforme d'alerte et d'urgence sanitaire de l'ARS :

Les dysfonctionnements graves et événements de l'article L.331-8 du CASF, les maladies infectieuses, épidémies, MDO et menaces sanitaires



Politique régionale | Professionnels & établissements | Parcours de santé | Démocratie en santé

Accueil > Professionnels & établissements > Veille et sécurité sanitaires > Signaler un événement, une MDO, un cas groupé > Signaler un événement indésirable, une MDO, un cas groupé...

Signaler un événement indésirable, une maladie à déclaration obligatoire, un épisode épidémique en collectivité...

Professionnels libéraux | Établissements de santé | Établissements et services médico-sociaux | Usagers | 11 décembre 2017

Tout événement susceptible d'avoir un impact sur la santé de la population ou sur le fonctionnement de l'offre de soins doit être signalé. Selon votre profil et la nature de l'événement à signaler, laissez vous guider.

Je suis professionnel de santé

Je souhaite déclarer... | je le déclare ici !

**Plateforme régionale d'alerte et urgence sanitaires**

Tél. 02 38 77 32 10

Fax : 02 34 00 02 58

[ars45-alerte@ars.sante.fr](mailto:ars45-alerte@ars.sante.fr)

Tout signalement nécessitant des mesures de santé publique urgentes doit être effectué par téléphone.



# Particularités

## Dysfonctionnements graves et évènements L 331-8-1 CASF

## Dispositif de déclaration

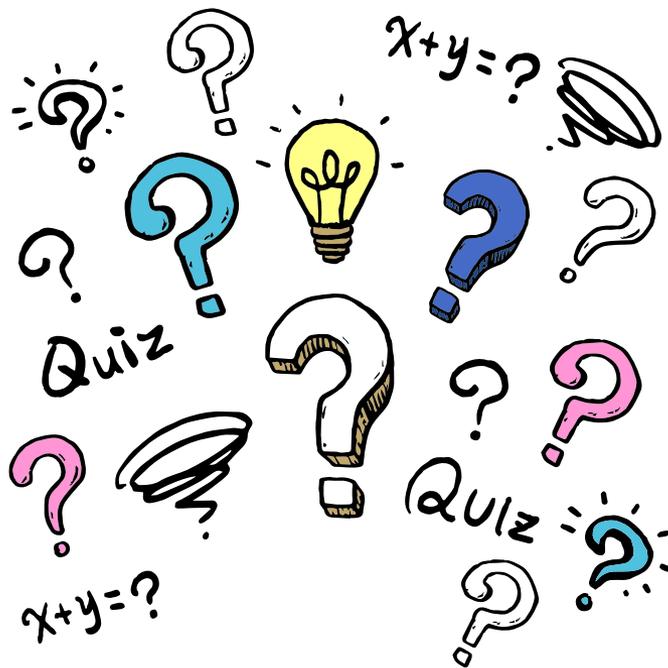
## Outil de déclaration

<p><b>2</b> Accident ... et évènement en santé <b>environnementale</b> (Epidémie, intoxication, légionelles, maladies infectieuses...)</p>	 S'il s'agit d'une maladie à déclaration obligatoire (MDO)	Fiche de déclaration MDO : ars45-alerte@ars.sante.fr
<p><b>4</b> Accident ou incident lié à une <b>erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance</b> (ex. erreur de distribution du médicament, traitement inadapté, retard dans la prise en charge ... )</p>	 Si décès/mise en jeu du pronostic vital/survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent : <b>dispositif EIGS</b>	<b>Portail de signalement</b> Evènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) 1 <sup>ère</sup> partie
	En l'absence de gravité : dispositif signalement MS	Fiche de déclaration EIG médico-social : ars45-alerte@ars.sante.fr
<p><b>6</b> Les décès accidentels ou <b>consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne</b></p>	<b>Dispositif EIGS</b>	<b>Portail de signalement</b> EIGS 1 <sup>ère</sup> partie
<p><b>7</b> Les suicides</p>	<b>Dispositif EIGS</b>	<b>Portail de signalement</b> EIGS 1 <sup>ère</sup> partie
<p><b>7</b> Les tentatives de suicide</p>	 Si mise en jeu du pronostic vital / survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent : <b>dispositif EIGS</b>	<b>Portail de signalement</b> EIGS 1 <sup>ère</sup> partie
	En l'absence de gravité : dispositif signalement MS	Fiche de déclaration EIG médico-social : ars45-alerte@ars.sante.fr
<p><b>9</b> Les <b>disparitions</b> de personnes accueillies en structure d'hébergement ou d'accueil, dès lors que les services de Police ou de gendarmerie sont alertés</p>	 Si mise en jeu du pronostic vital : <b>dispositif EIGS</b>	<b>Portail de signalement</b> EIGS 1 <sup>ère</sup> partie
	En l'absence de gravité : dispositif signalement MS	Fiche de déclaration EIG médico-social : ars45-alerte@ars.sante.fr

# Récapitulatif

MS Type d'évènement à signaler :	Portail national de signalement	Plateforme d'alerte ARS
EIGS	✓	
Dysfonctionnements graves et évènements L.331-8-1 CASF	✓ Si cas particuliers = EIGS	✓
IAS	✓	
Maladies infectieuses et épidémies		✓
Maladies à déclaration obligatoire		✓
Evènement associé à une vigilance réglementée	✓	
Menace sanitaire ou autre évènement indésirable sanitaire		✓

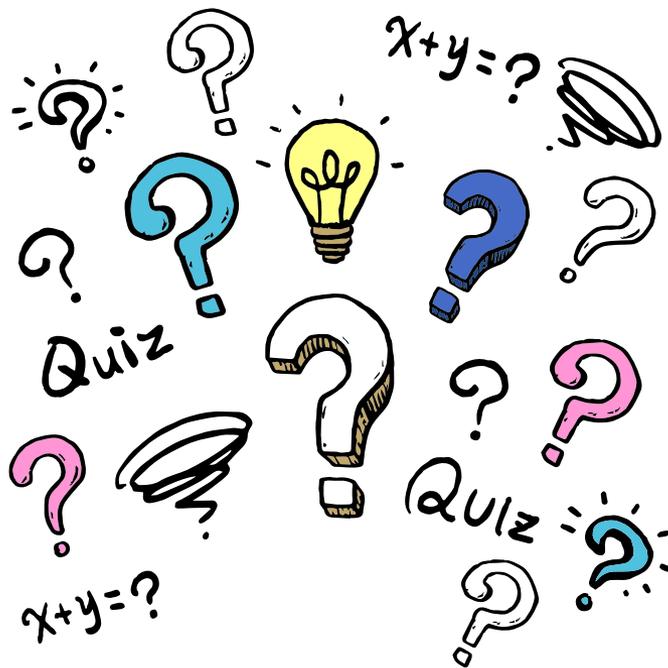
# Quiz



## Où déclarer ?

1. Médicament administré au résident A au lieu de B, ayant entraîné la mise en jeu du pronostic vital du résident A :
2. Effet indésirable d'un médicament :
3. Erreur de préparation d'injectable détectée juste avant l'injection :
4. Epidémie gastro-entérite :

# Quiz



## Où déclarer ?

1. Médicament administré au résident A au lieu de B, ayant entraîné la mise en jeu du pronostic vital du résident A :

**EIGS**  
→ portail

2. Effet indésirable d'un médicament :

**Pharmacovigilance**  
→ portail

3. Erreur de préparation d'injectable détectée juste avant l'injection :

**EI**  
→ interne ESMS

4. Epidémie gastro-entérite :

**Evènement sanitaire**  
→ plateforme ARS



Rôle de la SRA  
dans ce dispositif ?

# Rôle de la SRA dans ce dispositif

## MISSIONS



SOUTIEN  
METHODOLOGIQUE



EXPERTISE



FORMATIONS et  
INFORMATIONS



RECHERCHES

“ La SRA s’engage  
À accomplir en toute indépendance  
les travaux qui lui sont confiés ”

Arrêté du CDC 19/12/2017

# Circuit de la déclaration externe d'un EIGS

Je dois déclarer tout événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de l'utilisateur et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent.



## 01 DÉCLARATION - VOLET 1

Je déclare sans délai sur le portail national <https://signalement.social-sante.gouv.fr>  
A cette étape, je peux solliciter l'appui d'une SRVA / SRA (case à cocher).



## 02 TRANSMISSION

La déclaration est transmise à l'ARS (plateforme Régionale d'alerte et urgence sanitaire), où elle est traitée.

## 03 ANALYSE

J'ai 3 mois pour effectuer l'analyse des causes et définir un plan d'actions correctives.

## 04 DÉCLARATION - VOLET 2

Je remplis sur le portail national le VOLET 2 (compte-rendu de l'analyse des causes profondes)



Pour toute question, je contacte la SRA Qualiris  
Tél. 02 38 74 43 42  
[contact@qualiris-cvld.fr](mailto:contact@qualiris-cvld.fr)

## 05 DÉCISION

Après réception et analyse du volet 2, l'ARS décide soit :

- La clôture du dossier puis transmission à la HAS ou
- L'ARS me demande des informations complémentaires à et/ou me propose l'appui d'une SRVA/SRA



## 06 Et après ?

- La HAS élabore un bilan annuel national des EIGS et des préconisations ;
- La SRA diffuse un retour d'expérience régional ;
- L'ARS établit une rétro information à l'établissement concerné.

# Charte de confiance et d'incitation à la déclaration des évènements indésirables

Je suis auteur, témoin ou victime d'un évènement qui perturbe le fonctionnement de l'établissement et qui peut porter atteinte à la sécurité des biens ou des personnes (patients, résidents, visiteurs et salariés)

1. Je le déclare spontanément et sans délai

2. J'utilise le support mis à disposition (quoi et où) : \_\_\_\_\_

6. Ainsi, je suis un professionnel acteur de la démarche qualité de l'établissement

**Déclarer un évènement indésirable, c'est protéger les autres et se protéger soi**

5. Je permets par ma déclaration :

- L'identification et l'analyse des causes.
- La mise en place des actions préventives et ou correctives nécessaires

3. Je transmets ma déclaration au service Qualité à : \_\_\_\_\_

4. J'ai la certitude de ne pas être inquiété par ma déclaration sauf en cas de manquement délibéré ou répété aux règles

L'objectif n'est pas la recherche d'un coupable mais la compréhension de l'évènement pour éviter qu'il ne se reproduise.

# Qualification d'un EIGS

Que faut-il déclarer ?

## Fiche technique

RÉF. SRA GDR FTC 2019 002 V1

### Répondre à ces trois questions :

#### QUESTION

1

#### L'évènement est-il lié aux soins ? Plusieurs critères possibles :

- Les soins (ou l'absence de soins) ont provoqué l'évènement clinique, avec des arguments chronologiques ?
- Les soins sont reconnus comme pouvant être la cause de cet évènement clinique (niveau de preuves scientifique) ?
- Il n'existe pas d'autre explication plausible ?
- Cet évènement n'aurait pas pu survenir en l'absence de soins ?

#### QUESTION

2

#### L'évènement est-il Inattendu au regard de :

- L'âge du patient ou du résident ?
- Les antécédents de la personne ?
- L'état de santé ou de la pathologie (et son évolution) du patient/ résident ?

Si oui à l'une de ces questions passer à la question 3.

Si non : ce n'est pas un EIGS.

#### QUESTION

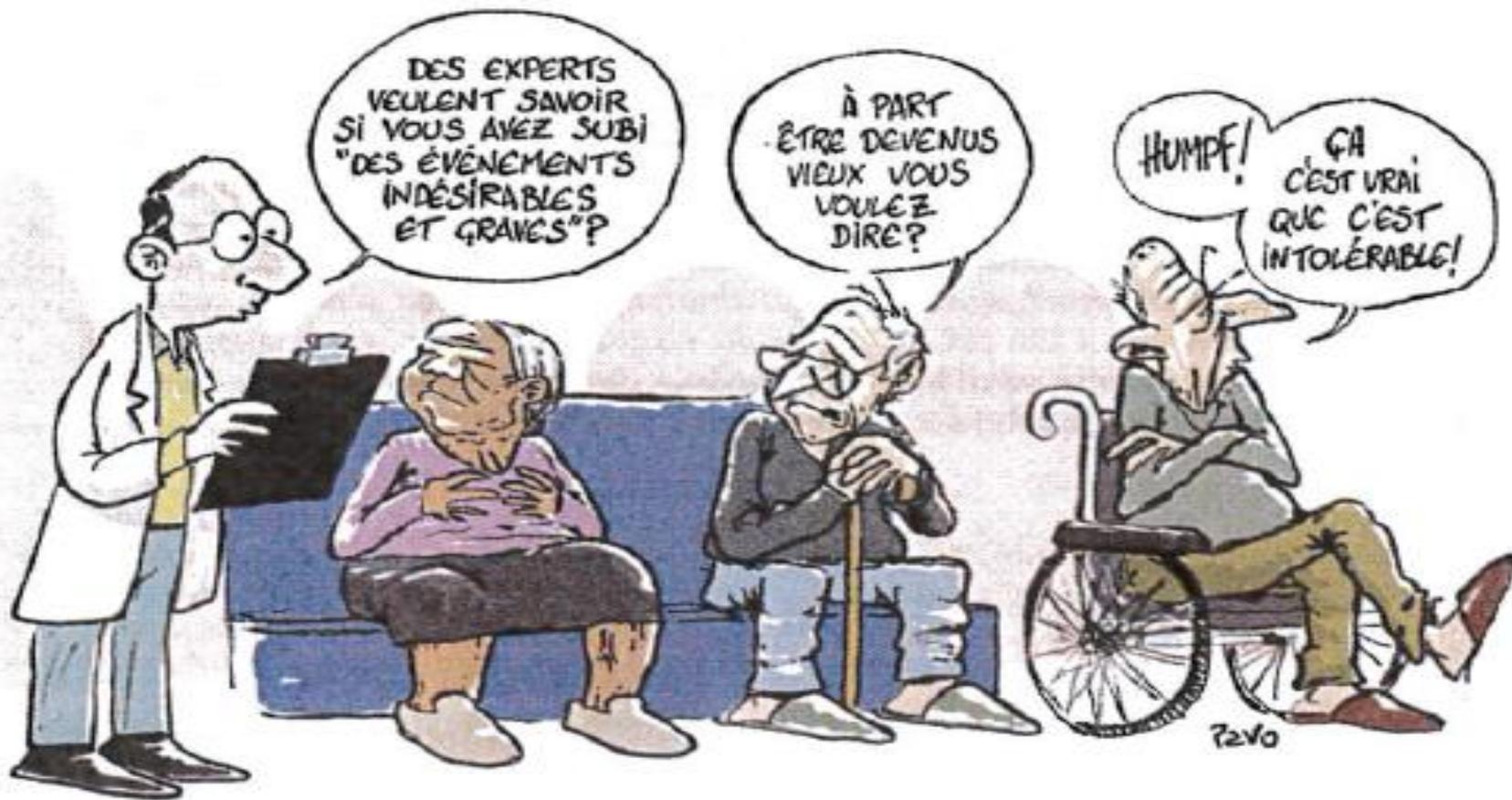
3

#### L'évènement a-t-il entraîné :

- Le décès ?
- La mise en jeu du pronostic vital ?
- Un déficit fonctionnel permanent ? (anomalie ? malformation congénitale ?).

Si oui à l'une de ces questions : il s'agit d'un EIGS (cf. Fiches "Comment remplir mes volets 1 et 2" et "Circuit de la déclaration externe d'un EIGS").

Si non : ce n'est pas un EIGS.



# Nous contacter



CHR Orléans | 14 avenue de l'Hôpital  
45100 ORLEANS



02 38 74 43 42



[contact@qualiris-cvdl.fr](mailto:contact@qualiris-cvdl.fr)



[www.qualiris-cvdl.fr](http://www.qualiris-cvdl.fr)

