



15 Journée plénière OMEDIT Centre - Val de Loire

**Réception et traitement des signalements des EIG-
AS à l'ARS Centre-Val de Loire**

17/11/2016

CVAGS.

Dr Florence Durandin

Qualité et sécurité des soins

— CSP : Art. L.6111-2

« Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités.

Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les évènements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. »

Obligations de signalement

CSP : Art. L.1413-14

« *Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé* ».

CSP : Art. L.1413-15

« *Les services de l'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les établissements de santé publics et privés, le service de santé des armées, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, les services de secours ainsi que tout professionnel de santé sont tenus de signaler sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé 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* ».

Lettre de la Directrice générale de l'ARS du 26/05/2016

Agence régionale de santé du Centre

**une plateforme régionale
d'alertes sanitaires**

joignable 24h/24 7j/7



02 38 77 32 10



02 34 00 02 58



ars45-alerte@ars.sante.fr

www.ars.centre.sante.fr

EI/EIG/EIAS

— **EI:** tout événement/incident survenu dans un établissement/structure/professionnel avec :

- Impact direct sur la santé de la personne
- Risque pour la santé, la sécurité des personnes
- Dysfonctionnement ou tension sur l'offre
- Incident technique majeur/ sinistre
- Risque médiatique

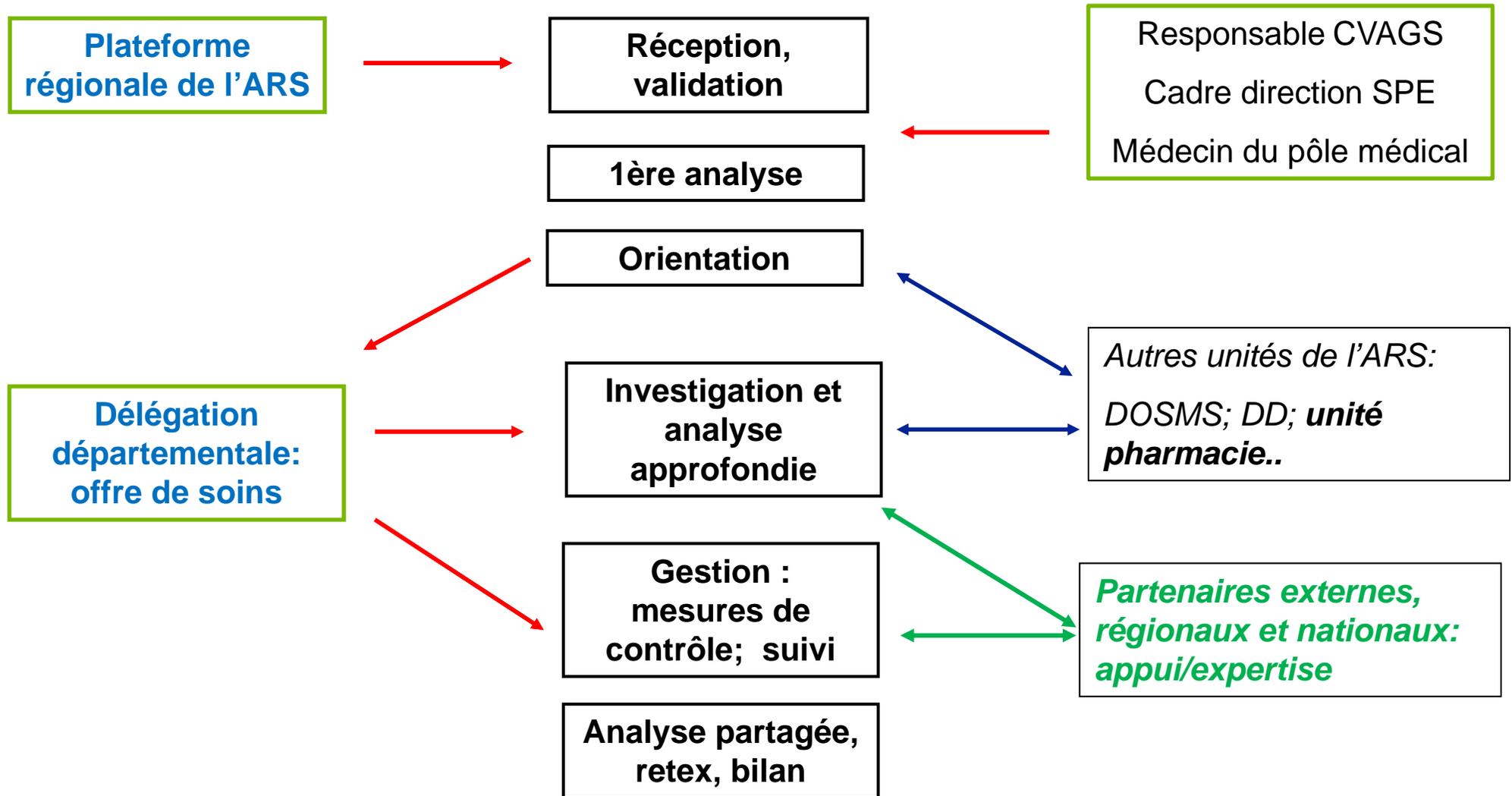
— **EI-AS:** évènement indésirable associé aux soins

— **EIGrave :**

- Mort du patient
- Pronostic vital mis en jeu
- Séquelles fonctionnelles graves



Traitement des signalements d'EIG



— Modalités de gestion par l'ARS

- 1^{ère} régulation, appréciation à la réception
- Interaction avec établissements : demande
 - informations complémentaires : circonstances et 1^{ère} mesures
 - réalisation et résultats analyse approfondie
- Analyse:
 - avis experts, internes : unité pharmacie, biologie, médecins, autres
 - si besoin sollicitation experts externes, au niveau régional ou national
- Gestion :
 - Recommandations de mesures de contrôle
 - Inspection sur site
 - Suivi de la mise en œuvre plan d'action
- Traçabilité
- Réponse au plaignant
- Partage d'information, retex

Signaux déclarés en 2015 - 2016

données partielles au 31/10/2016

	2015	2016 : 1/01/2016 au 31/10/2016
Nombre total de signaux reçus et traités	1196	1071
Evénements/incidents dans un organisme	111	48
Evènement indésirables associés aux soins, dont:	9	13
EIGAS liés à produits de santé	4	5
Vigilances, dont :	95	91
Pharmacovigilance /produits de santé	1	1
Infections associées aux soins	54	46
Rapatriement sanitaire (BMR)	31	27
radiovigilance	6	16

Les 11 EIG-AS signalés à l'ARS liés à produits de santé

— Structures signalantes :

- Centres hospitaliers : 5/11
- Services d'imagerie : 2/11
- EHPAD : 2/11
- Services d'HAD : 2/11

— Type d'événements : Erreurs dans l'administration ou préparation du médicament

- Erreur de produit : 4/11
- Erreur sur le calcul de la dose à administrer : 4/11
- Erreur d'identification de patient : 2/11
- Erreur de paramétrage d'un dispositif : 1/11



Les 11 EIG-AS signalés à l'ARS liés à produits de santé

— Critère de gravité:

- **effets graves sur patient = EIG : 2/11**
- pas d'effet constaté = EI : 8/11
- pas d'effet: erreur constatée avant délivrance = événement sentinelle : 1/11

— Actions menées

- Inspection sur site : 3 (1 demande de ANSM)
- Préconisation de mesures de contrôle et suivi
- Aucune action : événement géré par l'établissement, événement suivi par autre structure (ASN..)