

# Les nouvelles obligations de déclaration des EIG à l'ARS

Journée Régionale jeudi 21 septembre 2017 au GRAND DIJON

**Madame Nathalie HERMAN** - Cheffe de Département,

**Docteur Ingrid MOGENET** - Responsable d'Unité

**Madame Nadia OLIVEIRA**

**Docteur Cyril GILLES**

**Madame Angéline GONCALVES-KISS**

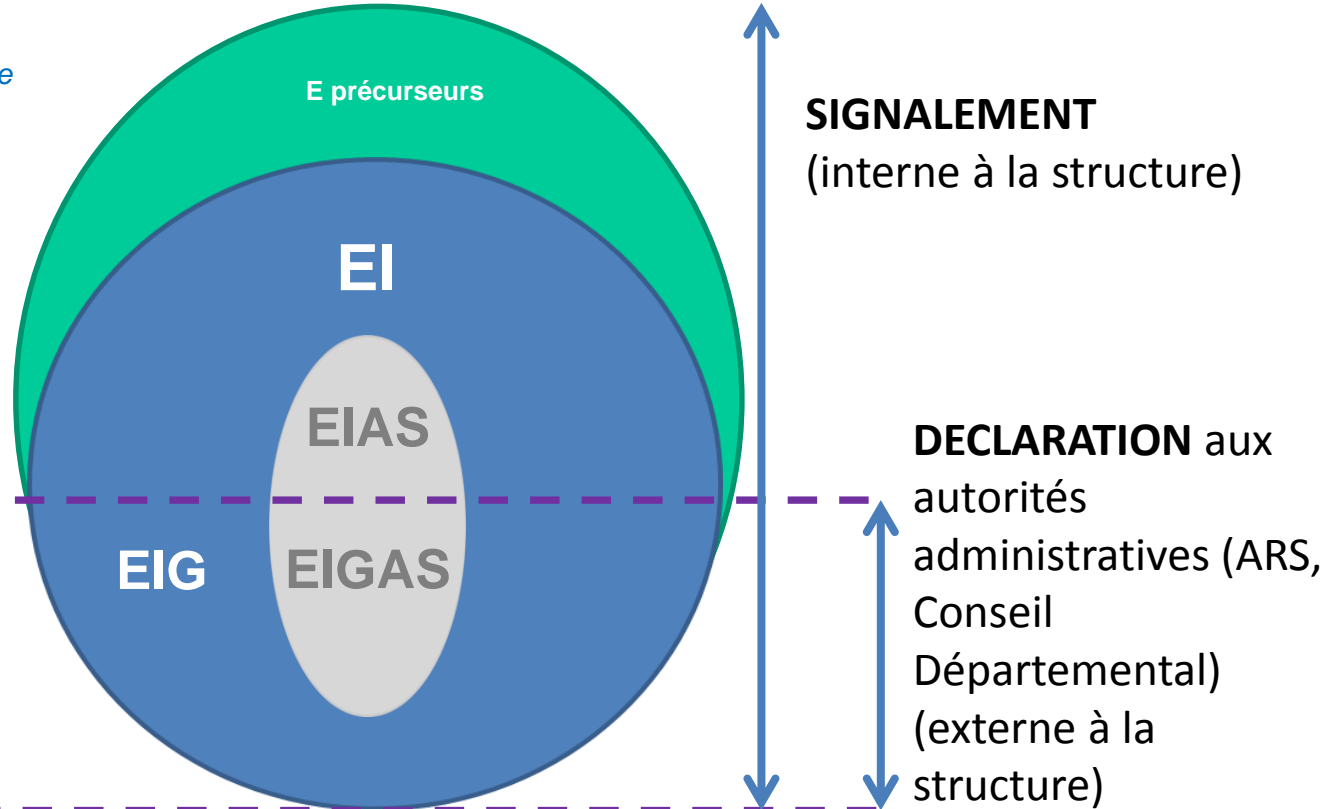
# Préambule

*EI* : événement indésirable

*EIAS* : événement indésirable associé aux soins

*EIG* : événement indésirable grave

*EIGAS* : événement indésirable grave associé aux soins



# — Point sur la réglementation

## — Article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles

Fait l'objet d'une information aux autorités administratives compétentes :

« **Tout dysfonctionnement grave** dans leur gestion ou leur organisation [des structures sociales et médico-sociales] **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. »

# Point sur la réglementation

## Article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles

Il peut s'agir d'événements :

**- Concernant la santé :**

- Les situations de maltraitance
- Les accidents, incidents ou décès liés à une erreur ou à un défaut de soins ou de surveillance
- Les suicides et tentatives de suicide,

**- Concernant la sécurité :**

- Les vols, les actes de malveillance, les sinistres,

**- Concernant le fonctionnement de l'établissement :**

- Les conflits sociaux ou menaces de conflit, les difficultés relationnelles récurrentes avec une famille,
- Les défaillances techniques pouvant entraîner un risque pour la santé et la sécurité des personnes

# Point sur la réglementation

23 décembre 2016 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 27 sur 156

**Décrets, arrêtés, circulaires**

TEXTES GÉNÉRAUX

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ**

Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

- « Le directeur / responsable de la structure transmet :
- **sans délai**
  - et par tout moyen, les informations concernant les dysfonctionnements et événements prévus à l'article L. 331-8-1.
  - Celle-ci est **confirmée dans les 48 heures** par messagerie électronique ou, à défaut, par courrier postal,
  - selon un **formulaire**, pris par un arrêté (**arrêté du 28 décembre 2016**) »

# Point sur la réglementation



« 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 [...] qui constate un **événement indésirable grave associé à des soins** le déclare au directeur général de l'ARS au moyen du formulaire prévu. »

# Point sur la réglementation

26 août 2016 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 34 sur 133

**Décrets, arrêtés, circulaires**

**TEXTES GÉNÉRAUX**

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ**

**Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables**

Création d'un portail national de signalement des événements sanitaires indésirables (Ouverture : 13 mars 2017)

Accessible à tout professionnel de santé ou tout représentant légal d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social ainsi qu'aux usagers.

Accueil

**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), ...



# Point sur la réglementation

Destiné à **orienter** les personnes qui souhaitent déclarer :

- un **effet indésirable relevant d'un système de vigilance réglementé**
- Ou un **événement indésirable grave associé à des soins**, vers le formulaire destiné à recueillir la déclaration

**But** : faciliter la déclaration 16 vigilances en vigueur, toute différente par les obligations incombant aux professionnels



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Événements 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

# Ce qu'il faut en retenir (1/4)

## EVENEMENT INDESIRABLE

Article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles

## EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE ASSOCIE AUX SOINS (EIGAS)\*

Décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGAS

## DYSFONCTIONNEMENT ou EVENEMENT GRAVE

Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

## PORTAIL NATIONAL

## FORMULAIRE

Ministère des affaires sociales et de santé  
Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales  
NOR : AF1611121A

Annexe  
FORMULAIRE DE TRANSMISSION DE L'INFORMATION AUX AUTORITES ADMINISTRATIVES

Rappel : En application de l'article L.331-8-1 du code de l'action sociale et des familles, les sujets d'une information aux autorités administratives complètes et non dysfunctionnelles sont ceux qui portent sur leur organisation (des événements sociaux et médico-sociaux) susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leur droit et leur traitement ainsi que pour être de nature ou de conséquence à nuire, la sécurité ou la bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées.

Chaque structure informe les autorités administratives complètes des faits qui relèvent de son périmètre d'action et relèvent, au titre qui lui est attribué et précisé au regard de ses missions et de son mode d'intervention.

La transmission de ces informations aux autorités administratives ne dispense ni aucune mandats de signaler, ni cas échéant, le dysfonctionnement ou l'événement mentionné à l'article L.331-8-1 du code de l'action sociale et des familles aux autorités judiciaires compétentes.

Le directeur ou le responsable de la structure actualise ou complète ses informations en cas de nouveaux développements.

Nom et adresse de la structure		Nature des faits :	
Département, service, lieu de vie, lieu d'accueil Date et heure de la déclaration : Téléphone n° : Nom de la structure : Adresse de la structure : Coordonnées : Nom et qualité du déclarant :		Les exemples cités dans les catégories ci-après ne constituent pas une liste exhaustive, mais ont vocation à aider le déclarant à identifier le dysfonctionnement et les événements qui relèvent de l'article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles.	
Activité(s) administrative(s) : <input type="checkbox"/> CAS <input type="checkbox"/> PMSM <input type="checkbox"/> ESAD <input type="checkbox"/> Président de Conseil départemental		1- <b>Sécurité ou événements non/accidentologie</b> (par exemple : accidents, incendies, suicides, ruptures de fondations d'établissements, etc.) 2- <b>Accidents ou incidents liés à leur défaillance technique</b> (par exemple : pannes prolongées d'électricité, de chauffage, d'aération, ...) 3- <b>Événements ou usages entravés/entravés</b> (par exemple : évènements, animations, fêtes, etc.) 4- <b>Permanence dans l'organisation de travail et la gestion de ressources humaines</b> (par exemple : vacances prolongées d'absence, congés non pris, absence répétée de plusieurs personnes, etc.) 5- <b>Événements ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de suivi ou de surveillance</b> (par exemple : erreurs dans la distribution de médicaments, traitement antidopage, etc.) 6- <b>Permanence de l'organisation ou du fonctionnement liés à des défaillances, rétroactions et rapports avec leur famille ou des proches ou de fait d'autres personnes extérieures à la structure</b> (par exemple : conflits impliquant ou la prise en charge d'une personne, impacte sécurité, sécurité sanitaire, défaut d'accueil du personnel, activités sociales, ...) 7- <b>Décs accidentés ou consécutif à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne</b> (par exemple : suite à une chute, un accident de conduite, ...).	

# Ce qu'il faut en retenir (2/4)

## EVENEMENT INDESIRABLE

Article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles

### EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE ASSOCIE AUX SOINS (EIGAS)\*

Décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGAS

\***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**, la survenue probable d'un **déficit fonctionnel** permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale



PORTAIL NATIONAL

### DYSFONCTIONNEMENT ou EVENEMENT GRAVE

Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

Tout dysfonctionnement grave susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, ou 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. »

**Exemples** : sinistre, événement météo, défaillance technique, acte de violence, maltraitance, vol...

FORMULAIRE

A screenshot of a detailed reporting form. It contains various fields for identifying the event, the person affected, and the reporting entity. The form is organized into sections with headings and checkboxes, designed for structured data collection.

# Ce qu'il faut retenir (3/4)

## La déclaration des EIGAS

Décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGAS

### 1<sup>ère</sup> partie **sans délai**

- Nature
- Circonstances
- Premières mesures
- Information du patient

### 2<sup>de</sup> partie dans les 3 mois

- Descriptif de la gestion de l'EIGAS
- Eléments de retour d'expérience issus de l'analyse approfondie
- Plan d'actions correctrices



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet

Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1<sup>ère</sup> partie

Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2<sup>ème</sup> 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

## — Ce qu'il faut en retenir (4/4)

Les informations transmises lors des déclaration à l'ARS d'un événement indésirable grave :

ne doivent contenir **aucune donnée nominative**

et **garantir par son contenu l'anonymat des personnes accueillies et du personnel.**

# — Déclarer oui... mais POURQUOI ?

Mobilisation de l'ARS autour de 3 axes :

- **Axe 1 : Dynamique favorable à l'installation d'une culture de sécurité**
  - **Promouvoir** l'engagement des professionnels et des directions dans une démarche de **signalement des EIAS, quelle que soit leur gravité**
  - Inciter à la protection des personnels concernés par un EIGAS vis-à-vis des sanctions administratives et disciplinaires afin de **lever les freins du signalement**
  - Favoriser le développement de la **culture de sécurité**

# — Déclarer oui... mais POURQUOI ?

Mobilisation de l'ARS autour de 3 axes :

— **Axe 2 : Capacité à intervenir ou accompagner en cas de besoin**

Organisation de l'accompagnement et de l'appui à la gestion

Coordination des acteurs (intervention d'une expertise médicale, technique et scientifique indépendante – lien avec les SRA)

— **Axe 3 : Favoriser le retour d'informations** aux déclarants d'une part et **partage d'expériences** aux partenaires régionaux d'autre part

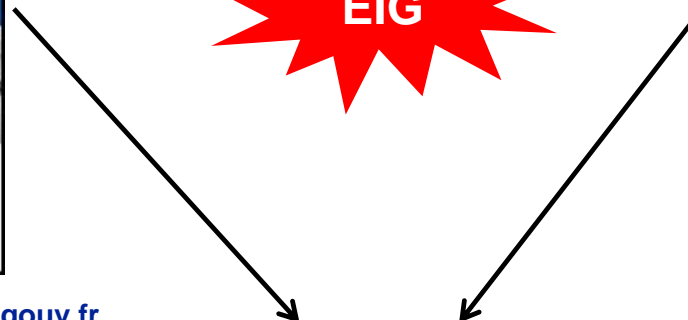
**Déclarer permet aussi d'améliorer les connaissances et les pratiques, au-delà de son établissement de santé.... C'est une source d'enseignement pour tous !**

# — Déclarer oui... mais COMMENT ?

**EVENEMENT INDESIRABLE  
GRAVE ASSOCIE AUX SOINS  
(EIGAS)**



**DYSFONCTIONNEMENT ou  
EVENEMENT GRAVE**



<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Par mail : [ars-bfc-alerte@ars.sante.fr](mailto:ars-bfc-alerte@ars.sante.fr)

Fax : 03 81 65 58 65

Téléphone : 0809 404 900



**Toute déclaration  
nécessitant une  
réponse urgente doit  
être doublée d'un  
appel téléphonique à  
l'ARS**

**ARS BFC**

**Point focal régional de  
réception des alertes  
sanitaires**

24h/24 7j/7

Directions  
métiers de  
l'ARS

**A adresser également au  
Conseil Départemental**

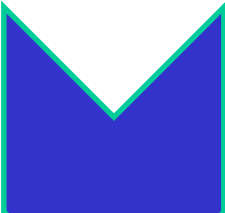


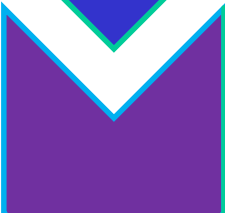
# Ma déclaration : qu'en fait-on ? Par qui est – elle traitée ?


Département Qualité et Sécurité

Unité Qualité et Sécurité des Soins  
et des Produits



- 
- Accuse réception auprès du déclarant

- 
- A la lecture de la déclaration, s'assure que :
    - les éventuelles mesures immédiates nécessaires ont été prises
    - Le patient et/ou ses proches ont été bien informés des faits et de leurs droits
    - La prise en charge des risques psychosociaux des personnels concernés a été mise en place si nécessaire
  - Recherche, le cas échéant, auprès du déclarant les informations complémentaires nécessaires

- 
- Cotation de l'évènement / Décide des suites à donner (orientation vers la SRA si nécessaire) / traçabilité / Transfert à la direction métier concernée

# Ma déclaration : qu'en fait-on ? Par qui est – elle traitée ?

Département Qualité et Sécurité

Unité Qualité et Sécurité des Soins  
et des Produits



Si EIGAS : à réception du 2d volet



- Accuse réception auprès du déclarant



- S'assure à la lecture du document que :
  - Le plan d'action et ses mesures correctives ainsi que l'échéancier et son suivi sont adaptés
  - Le patient concerné et/ou ses proches ont reçu les informations nécessaires
- Recherche, le cas échéant, auprès du déclarant les informations complémentaires nécessaires



- Décide des suites à donner, motive et trace la décision
- Informe le déclarant de l'EIGAS de sa décision
- Transmet à la HAS la déclaration après anonymisation du déclarant et du lieu de survenue de l'EIGAS

# — Ma déclaration, source d'ennuis ?

— *Instruction du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret du 25 novembre 2016 :*

« Dans certains cas, le directeur général peut diligenter une inspection, par exemple, pour les raisons suivantes :

- Les faits rapportés conduisent à penser que l'un ou plusieurs des professionnels concernés ont commis un **manquement délibéré** à une obligation professionnelle, voire ont manifesté une **volonté de nuire**, ou en cas **d'erreurs graves répétées**
- Les **informations transmises ne sont pas cohérentes** ou semblent **masquer des faits graves** autres que ceux rapportés ;
- À la réception de la 2<sup>nde</sup> partie de la déclaration, les propositions de mesures correctives sont absentes ou paraissent inadaptées ou insuffisantes »

— Les réclamations, doléances ou plaintes écrites émanant d'un usager ou de son entourage, mettant en cause la qualité de service rendu par un établissement de santé sanitaire, médico-social ou un professionnel de santé peuvent également conduire à une inspection.

# Perspectives - En ARS BFC

- Procédure interne à l'ARS en cours de révision
- Instructions/recommandations pour la déclaration des événements indésirables graves, en cours d'écriture par les établissements à l'ARS BFC (sera soumis pour avis aux conseils départementaux de la région)
- 2 canaux de déclaration
  - Un formulaire régional UNIQUE (ES + ESMS)
  - Le portail
- A plus long terme :  
outil unique de déclaration : le portail de signalement