



Prévention des risques liés aux soins dans les établissements médico-sociaux

Le signalement des évènements indésirables.

11 octobre 2018

Isabelle Gélébart, DA VSS, ARS Bretagne

L'évolution réglementaire récente

- L'arrêté du 28 décembre 2016 (article L 331-8-1 CASF) met en place :
 - une obligation de signalement par les structures sociales et médico-sociales
 - Auprès des autorités administratives

- de « 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. »

Quels évènements signaler ?

— Nature des dysfonctionnements graves et des événements dont les autorités administratives doivent être informées (suite) :

- 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 ces personnes ou celle d'autres usagers ;
- 11° Les actes de malveillance au sein de la structure.

Comment signaler ?

- A terme, un canal unique : le portail national des signalements

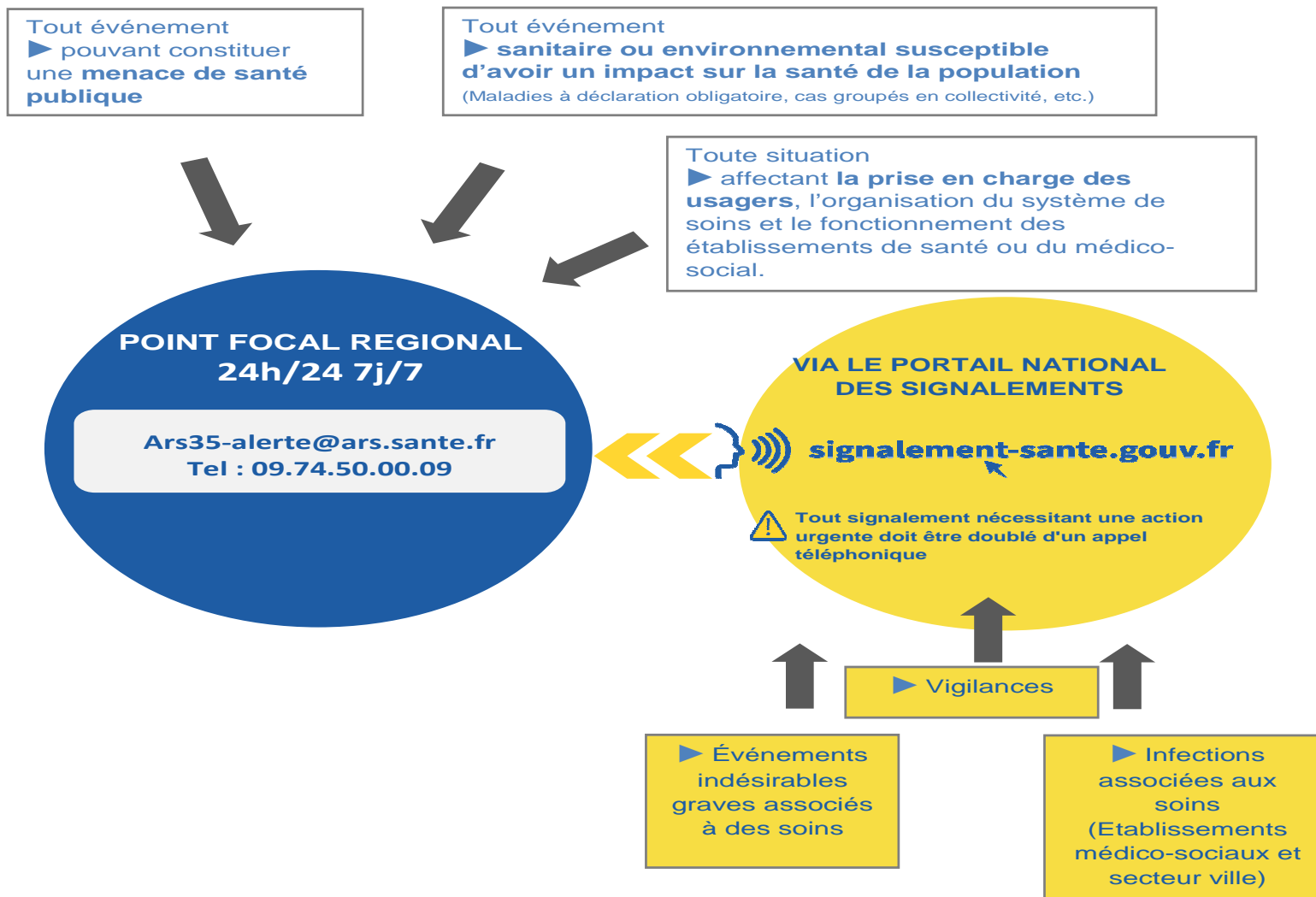


- Pendant la phase de déploiement du portail, maintien d'un double circuit :

- Le portail des signalements
- La déclaration auprès du Point Focal Régional de l'ARS (CORRSI) :



Circuit des signalements pendant la phase de déploiement du portail national des signalements



Le portail national des signalements



Questionnaire

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)
- Matéiovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information

FICHE DE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Fiche à retourner par l'établissement au CORRSI (ars35-alerte@ars.sante.fr)

Tous les signalements doivent être anonymisés : les données nominatives relatives aux acteurs (patients, professionnels de santé...) impliqués dans les événements rapportés ne doivent pas être mentionnés (en dehors des coordonnées du signalant)

N° réf. CORRSI
du signalement :

1- DECLARATION

Date du signalement :

Heure du signalement :

Département concerné :

Type d'établissement concerné :

Etablissement de santé Etablissement médico-social

Préciser (CHS, EHPAD, IME...) :

Identité de l'établissement concerné (nom et commune) :

Motif du signalement :

Information Evénement sensible Demande d'appui Autre
Si autre (préciser) :

Nom et prénom du déclarant : Téléphone :

2- SITUATION

1- DESCRIPTION DE L'EVENEMENT :

Type d'événement :

- Maltraitance – Acte(s) de malveillance ou vol(s)
- Maltraitance – Négligence(s) grave(s) / récurrente(s) de la part de personnel
- Maltraitance – Violence(s) physique(s) dont sexuelle(s)
- Maltraitance – Violence(s) psychologique(s)
- Activation d'un plan
- Conflit social ou menace de conflit social
- Décès consécutif à un défaut de surveillance ou de prise en charge
- Défaillance(s) technique(s)
- Disparition(s) / fugue(s)
- Erreur(s) médicamenteuse(s)
- Incident(s) / sinistre(s) au sein de l'établissement

Pourquoi signaler ?

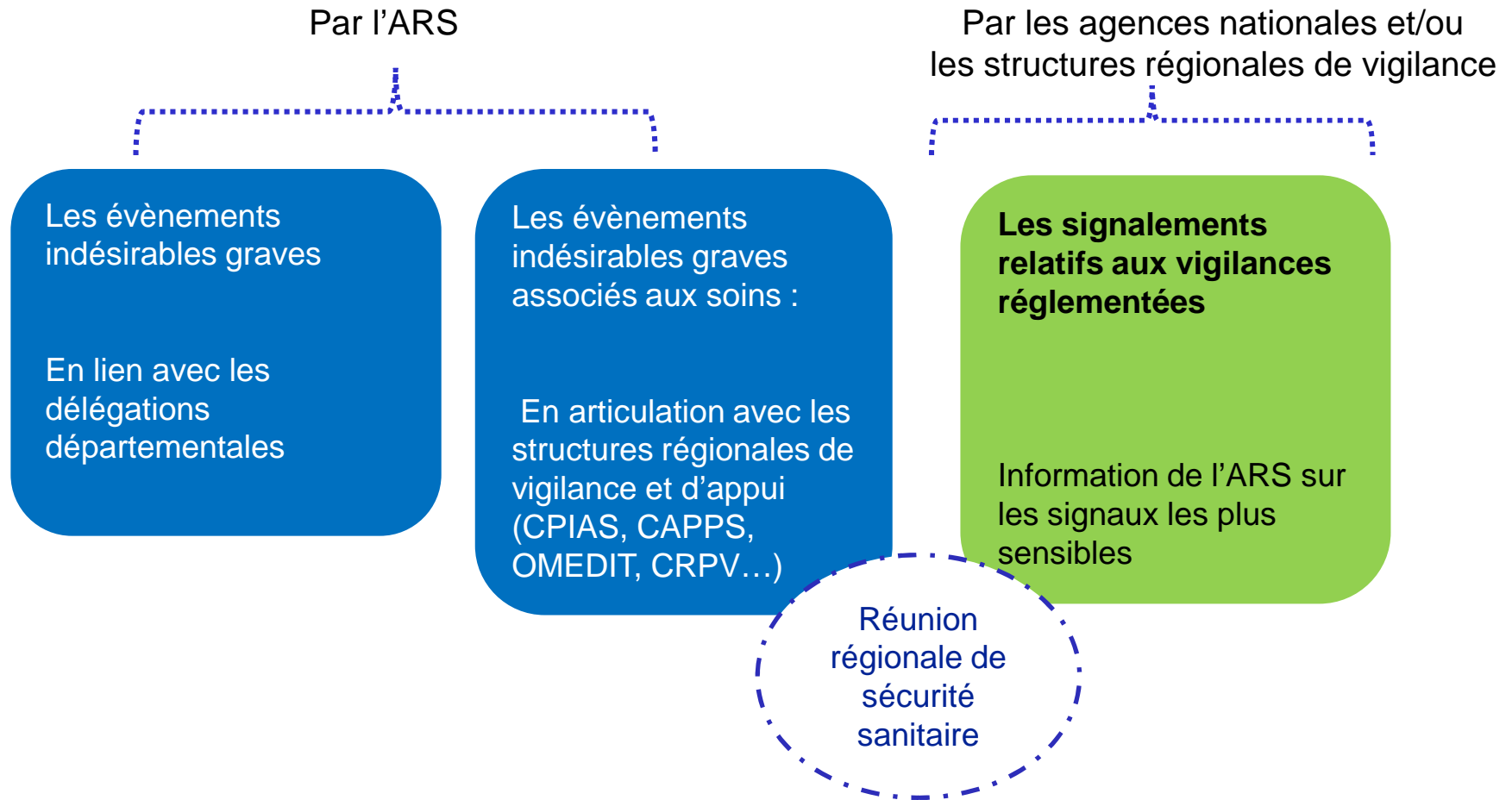
— De manière générale :

- Pour détecter les situations à risque,
- Pour mettre en œuvre des mesures pour prévenir ou limiter des risques sanitaires
- Pour identifier de nouveaux risques et mieux connaître ceux qui sont déjà identifiés

— Objectif ARS de déploiement d'une culture positive de la sécurité :

- Promotion de la déclaration
- Objectif d'aider les professionnels de santé à analyser leurs pratiques et à mettre en œuvre les barrières permettant d'éviter les récurrences ou de minimiser les conséquences d'un évènement
- Recours à l'inspection-contrôle envisagé comme exceptionnel

Quelles suites données à vos signalements d'évènements indésirables ?



Focus sur la gestion des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS)

Rappel de la définition d'un évènement grave associé aux soins

Article R1413-67 du CSP

« Un événement indésirable grave **associé à des soins** réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention 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**, la **survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent** y compris une anomalie ou une malformation congénitale. »

La déclaration de l'EIGS

Sans délai :

Dans les 3 mois au plus tard :

Partie 1 de la déclaration

- La nature de l'événement et les circonstances de sa survenue

- L'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la répétition d'événements de même nature

- La mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, de ses proches ou de la personne de confiance qu'il a désignée.

Partie 2 de la déclaration

- Le descriptif de la gestion de l'événement

- Retours de l'analyse approfondie des causes de l'événement effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

- Un plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en oeuvre et d'évaluation.

L'instruction de l'EIGS

Partie 1 de la déclaration

Eléments vérifiés :

- Tous les soins nécessaires ont été donnés au patient
- 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

Actions engagées :

- Information ministère/préfet si sensible
- Saisine structure régionale d'appui si besoin
- De manière exceptionnelle, inspection

L'instruction de l'EIGS

Partie 2 de la déclaration

Éléments vérifiés en RRSS* :

- Examen de l'analyse approfondie des causes de l'événement effectuée par les professionnels de santé concernés
- Examen du plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en oeuvre et d'évaluation.
- le patient et/ou ses proches ont été bien informés des faits et de leurs droits

Actions engagés :

- Clôture si éléments apportés apparaissent suffisants
- Saisine structure régionale d'appui si besoin
- De manière exceptionnelle, inspection.

*réunion régionale de sécurité sanitaire

En synthèse...

- Seuls les évènements indésirables graves sont à déclarer sur le portail et à l'ARS (cf. 11 catégories)
- A terme, un canal unique de déclaration : le portail national des signalements
- Promotion d'une approche positive de l'erreur
- Des opérateurs en soutien : SRA, CPIAS...

... conclusion : déclarez !