



— **Présentation de la réforme des vigilances
Evènements Indésirables Graves**

— Journée régionale du secteur médico-social du 22
mars 2017

— De quoi parle t-on?

- EI = évènement indésirable
- EIG = évènement indésirable grave
- EIG-AS = évènement indésirable grave associé aux soins
- IAS = infection associée aux soins,
- Les infections nosocomiales = IAS acquises lors d'un séjour dans un établissement de santé.

— Réglémentation

- Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement et modifiant le CASF: article 30.
- Décret du 21 décembre 2016 et Arrêté du 28 décembre 2016, relatifs aux obligations de signalement des structures sociales et médico-sociales
- Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation du système de santé
CSP Article L1413-15: obligation générale de signalement
- Décret du 25 novembre 2016 sur les EIG-AS

— Intérêt du signalement :

La culture du signalement = bonne pratique

- Engagement des directions – charte de confiance
- Développement de la culture de la sécurité de la prise en charge
- Reflet de l'organisation et du fonctionnement interne
- Besoin de formation

Le signalement = étape clé :

- signaler précocement permet une réponse adaptée et une meilleure gestion de l'évènement
- éviter conséquences plus graves
- contribuer également à la veille sanitaire et à la surveillance épidémiologique

« Signaler ⇔ Connaître / Analyser »

« Signaler ⇔ S'améliorer / Protéger »

— Votre responsabilité

— Organiser **en interne** le recueil de **TOUS** les évènements indésirables et des dysfonctionnements

— Piloter la **gestion** interne du signalement

- Identifier un responsable de la gestion de l'évènement

- Qualifier la nature et la **gravité de l'évènement**

- Conduire l'investigation

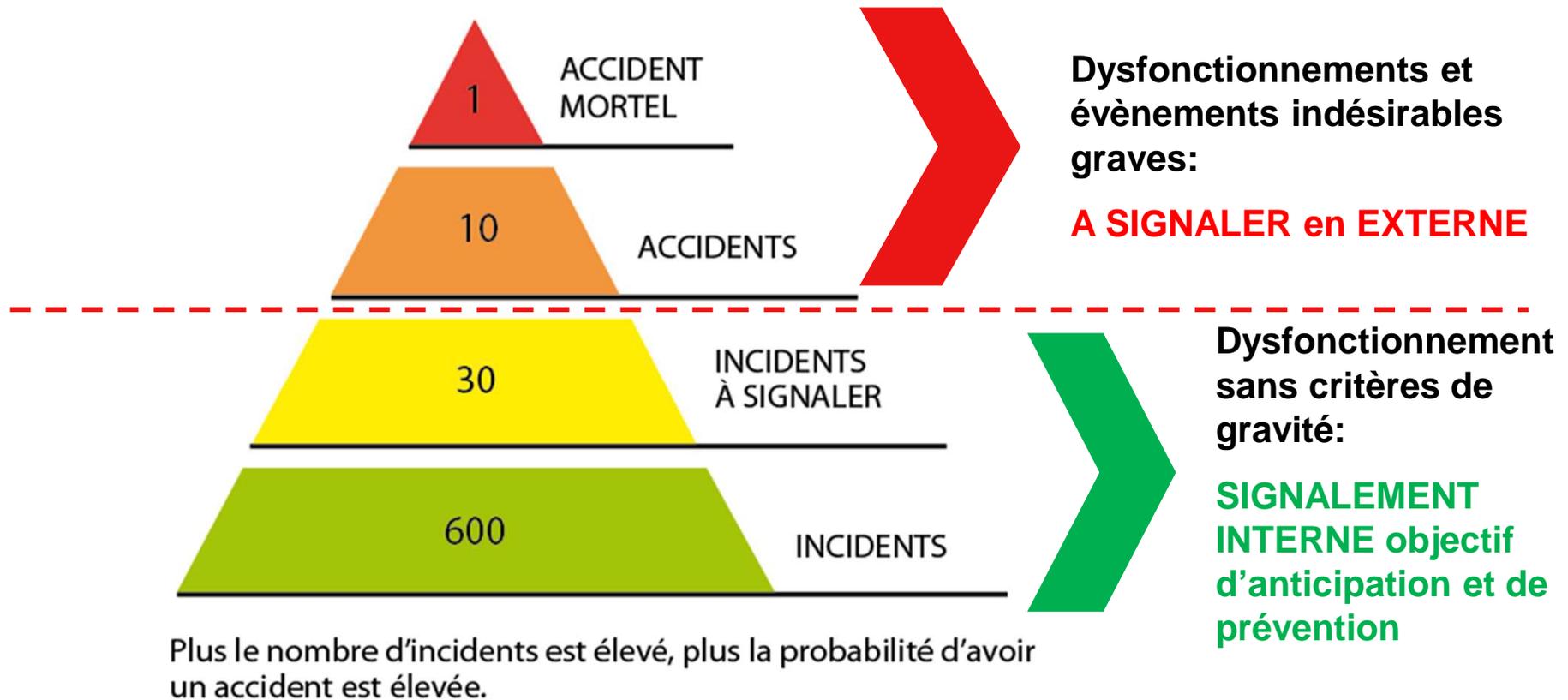
- Prendre les mesures nécessaires

En cas **d'évènement GRAVE**,

— Désigner une personne responsable du signalement externe

— En informer le conseil de la vie sociale de l'établissement

Périmètre EI / dysfonctionnements



Obligation de signalement (Décret 21/12/2016)

Signaler à **l'autorité administrative compétente, sans délai** et par **tout moyen**, les « dysfonctionnements graves et événements ayant pour effet .. »

Mesures prises

Deux règles fondamentales

- Informer le résident et sa famille
- Respecter l'anonymat pour le signalement externe

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

ars
Agence Régionale de Santé
Centre

— Arrêté du 28/12/2016 relatifs à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

— Art.1er: Nature des évènements à signaler

- Les **sinistres** et événements météorologiques exceptionnels
- Les accidents ou incidents liés à des **défaillances d'équipement techniques** de la structure et les événements en santé environnement
- Les **perturbations dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines**
- Les accidents ou incidents liés à une **erreur ou à un défaut de soin** ou de surveillance
- 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
- Les **décès accidentels** ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne

— Arrêté du 28/12/2016 relatifs à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

— Art.1er: Nature des évènements à signaler

- Les **suicides et tentatives de suicide**, au sein des structures, de personnes prises en charge ou de personnels
- Les **situations de maltraitance** à l'égard de personnes accueillies ou prises en charge
- Les **disparitions** de personnes accueillies en structure d'hébergement ou d'accueil, dès lors que les services de police ou de gendarmerie sont alertés
- **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
- Les **actes de malveillance** au sein de la structure.

— Un outil de déclaration : le formulaire

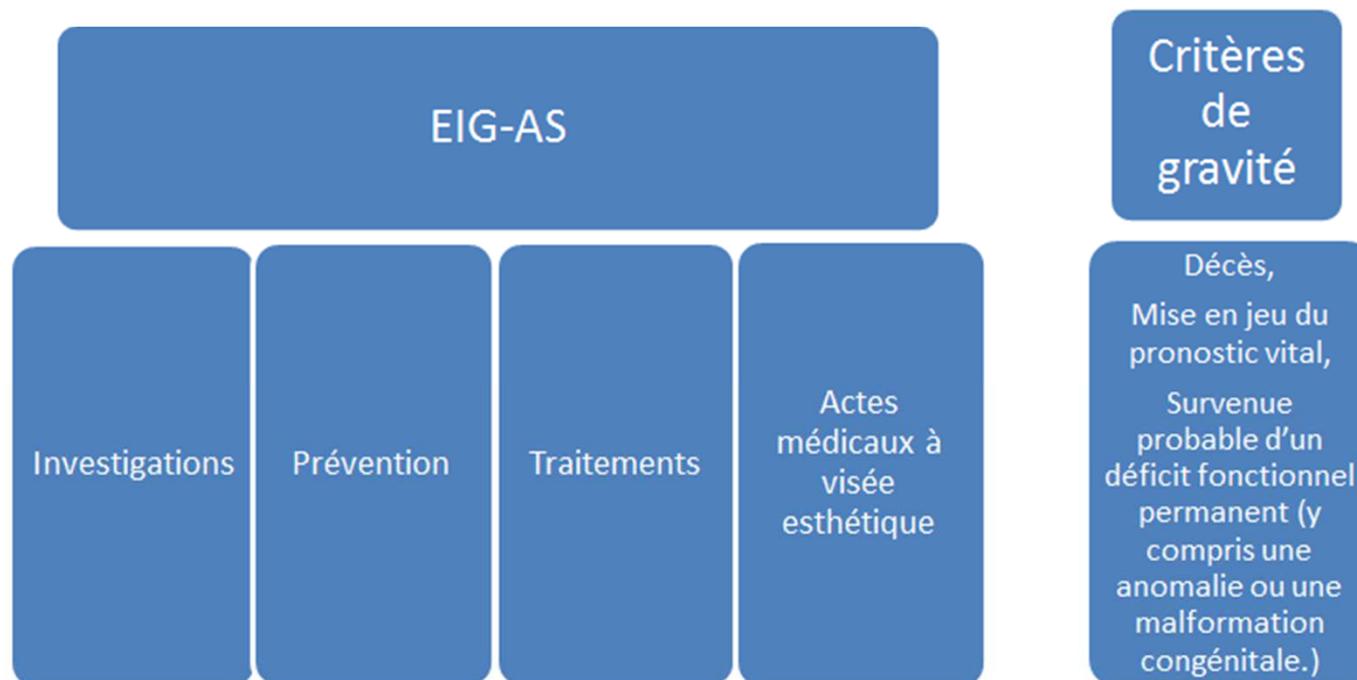
— Le contenu de la déclaration

- **Description précise des faits et circonstances de survenue**
- **Mesures immédiates prises : sécurité et protection**
- **Information de la personne concernée**
- **Dispositions** prises/envisagées pour corriger dysfonctionnements et éviter leur reproduction
- Suites administratives ou judiciaires
- Difficultés attendues
- Risque médiatique

— Cas particulier : EIG associé aux soins

Décret 2016-1606 du 25/11/2016

Etablissement de santé, les professionnels de santé
et les établissements et services médico-sociaux



— Obligation de déclaration des EIG-AS

(Décret du 25/11/16)

— Formulaire en deux parties :

- Première partie (sans délai) : nature de l'événement, circonstance de survenue, mesures prises, mention de l'information du résident (ou de la famille)
- Seconde partie (3 mois plus tard) : appui possible de la SRA : description de la gestion de l'événement, **analyse des causes profondes**, plan d'actions correctrices.

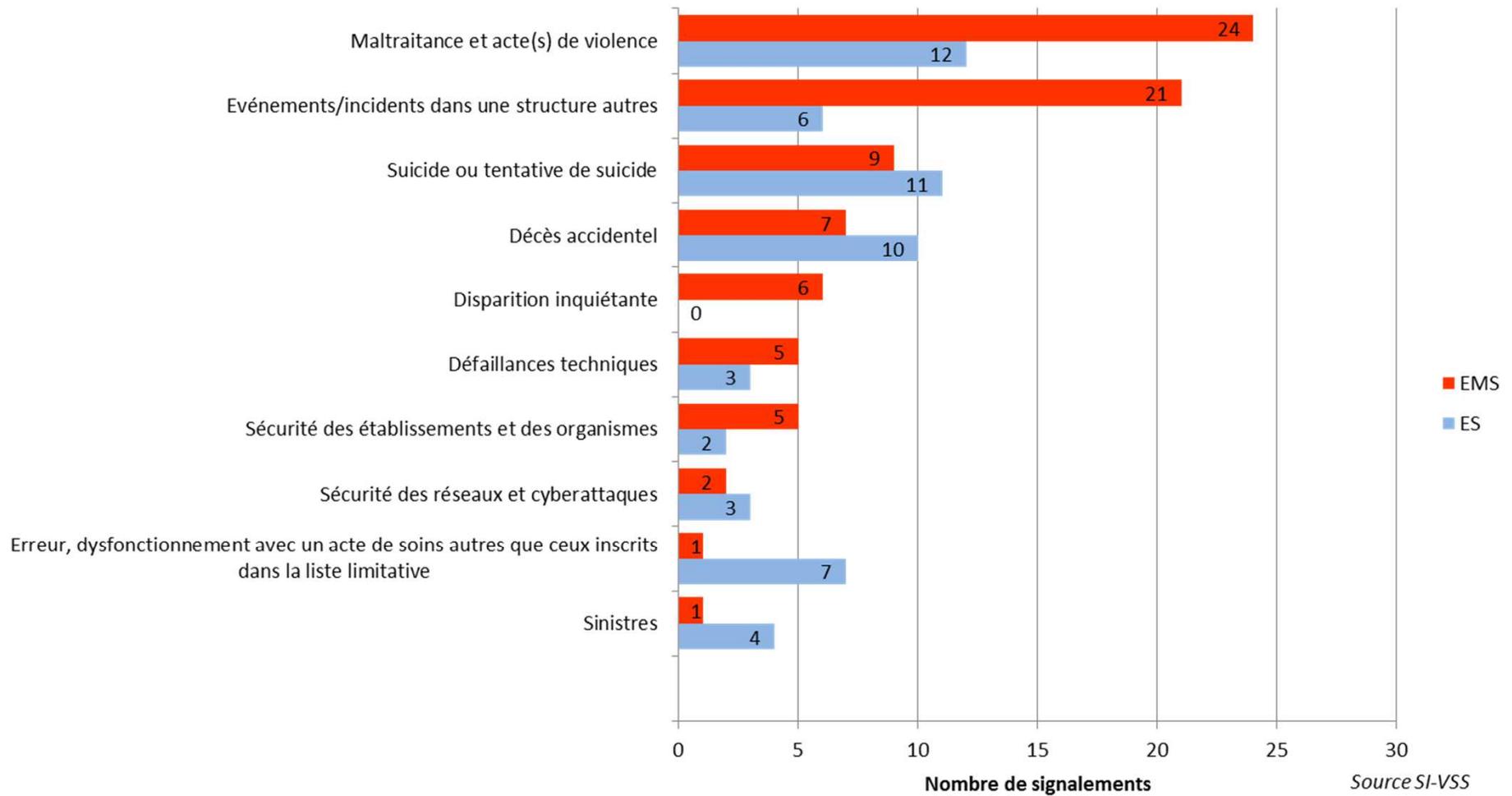
— Portail de signalement (interconnecté avec la plateforme régionale)

<http://social-sante.gouv.fr/grands-dossiers/signalement-sante-gouv-fr/>

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

Mise en place en cours par l'ARS : évolution du réseau **QUALIRIS** existant
Soutien méthodologique, expertise, formation, information

Bilan des EI/EIG signalés à l'ARS en 2016



Nous restons à votre écoute

DÉCLARER, ANALYSER, S'AMÉLIORER

Les accidents graves ont souvent été précédés d'incidents qui, s'ils avaient été pris en compte, auraient empêché la survenue de l'accident

Qui ?
Tout professionnel, que nous soyons témoin, victime ou impliqué dans l'évènement

Quoi ?
Tout incident pouvant ou ayant entraîné un évènement indésirable. Même récupéré à temps, il mérite d'être signalé !

Quand ?
Au plus proche de l'évènement, après action corrective immédiate (si possible)

Comment ?
Déclarons utile : factuel, précis et concis

Pourquoi ?
Comprendre la survenue de l'évènement
Mettre en place des actions correctives et/ou préventives pour **éviter la récurrence ou atténuer la conséquence**
Améliorer nos pratiques

Notre responsabilité !
Une charte d'incitation à la déclaration a été signée

semaine de la sécurité des patients

Un **événement indésirable associé aux soins (EIAS)** est un évènement inattendu **qui perturbe ou retarde le processus de soin**, ou impacte directement le patient dans sa santé. Cet évènement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement. (HAS 2015)

Nous pouvons agir pour réduire les événements indésirables associés aux soins