

9ème journée de formation et d'information –
Prévention du risque infectieux en EMS

La réforme du signalement des événements indésirables graves

Jeudi 1^{er} juin 2017

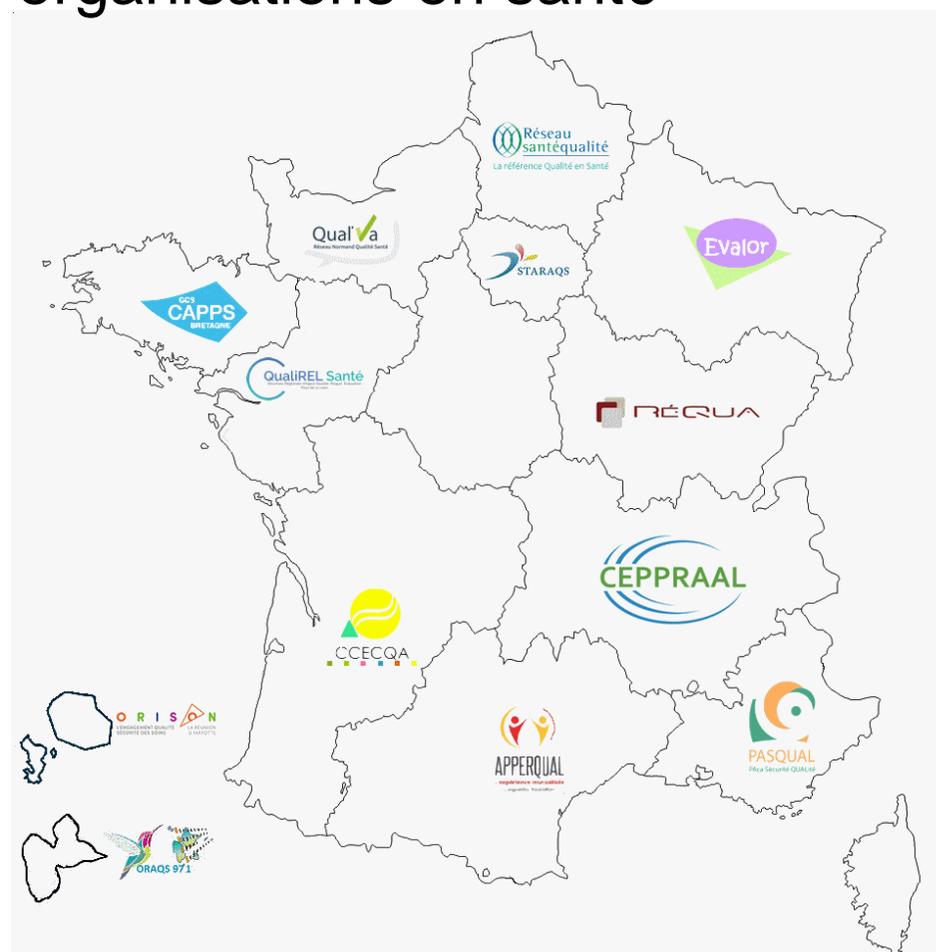
PRÉSENTATION DU RÉSEAU SANTÉ QUALITÉ

LE RÉSEAU SANTÉ QUALITÉ (RSQ)

- Groupement d'intérêt public (GIP) crée en 1999 pour 10 ans – Renouvellement en 2009
- Présent sur le Nord Pas-de-Calais et la Picardie (depuis 2007)
- Etablissements et structures de santé publics, privés et ESPIC des secteurs sanitaire et médico-social → 81 adhérents (68 ex-NPdC, 13 ex-Picardie)
- Membre de la Fédération des Organismes territoriaux et Régionaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé (FORAP)

MEMBRE DE LA FORAP

- Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé
 - Hauts-de-France : RSQ
 - Normandie : QUAL'VA
 - Bretagne : CAPPS
 - Pays de la Loire : QualiRel
 - Ile-de-France : STRARAQS
 - Bourgogne/Franche Comté : Réqua
 - Aquitaine : CCECQA
 - Rhône Alpes/ Auvergne : CEPRAAL
 - Languedoc – Roussillon : Apperqual
 - Réunion-Mayotte : ORISON
 - Guadeloupe : ORAQS-97.1
 - PACA : PASQUAL



ACTIVITÉS

- **PRESTATIONS DOCUMENTAIRES** : Lettre d'information, lettre d'actualité, accès aux ressources documentaires, réseaux sociaux
- **SOS QUALITÉ**
- **RENCONTRES THÉMATIQUES** (3 à 4/an, sur ½ journée)
- **GROUPES DE TRAVAIL THÉMATIQUES RÉGIONAUX** (rédaction de guides, élaboration d'outils, audit croisé , etc.)
- **ENQUÊTES ET EPP RÉGIONALES ET/OU NATIONALES** (via la plateforme eFORAP)
- **ORGANISME DE FORMATION, DPC** (Développement Professionnel Continu)
- **ACCOMPAGNEMENTS**



PROGRAMME TRIENNAL 2015-2017

- Il est élaboré et revu par le Conseil Scientifique du Réseau
- Ce programme est composé de 3 axes :
 - » **Accompagner les établissements dans leur Certification HAS V2014 et leur évaluation externe**
 - » **Promouvoir les évaluations des pratiques et des organisations, pour la sécurité des soins**
 - » **L'utilisateur au centre des prises en charge, co-acteur de sa sécurité**

LA RÉFORME DE LA DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS SANITAIRES INDÉSIRABLES

La déclaration des événements sanitaires indésirables et ses acteurs

- Réforme issue de la Stratégie nationale de santé (SNS) et de la Loi de modernisation du système de santé du 26/01/2016
- Elle rappelle l'obligation de signalement : « ***Tout professionnel de santé, établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale, soit tout autre événement indésirable grave associé aux soins (EIGAS), dans le cadre de soins réalisées lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux y compris à visée esthétiques ou d'actions de prévention en fait la déclaration au DG ARS »***

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), ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

- Ouverture du portail commun « **Portail des signalements des événements sanitaires indésirables** »
- **Les patients, associations de patients, consommateurs ou usagers peuvent réaliser ce signalement**

Que comporte cette déclaration ?

- Qu'est-ce qu'un événement indésirable grave associé à des soins ?
 - **Centré sur les conséquences** : le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent
- Déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé
- La déclaration est réalisée en deux parties :
 - **La nature de l'événement et les circonstances** de sa survenue, **premières mesures prises**, prévention de la répétition d'événements de même nature; **l'information du patient**
 - Dans les 3 mois, retour d'expérience, **l'analyse approfondie des causes, plan d'action**

- Le périmètre fonctionnel vise à couvrir **l'ensemble des vigilances réglementées ainsi que les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)**

Cf. arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables

**CATÉGORIES D'ÉVÉNEMENTS SANITAIRES
INDESIRABLES**

**CATÉGORIES DE DÉCLARANTS POUR LESQUELS LA
DÉCLARATION EST POSSIBLE SUR LE PORTAIL DE SIGNALEMENT
DES ÉVÉNEMENTS SANITAIRES INDÉSIRABLES**

Événements indésirables graves associés à des soins	Particuliers et professionnels de santé
Événements significatifs de radioprotection	Professionnels de santé
Infections associées aux soins	Particuliers et professionnels de santé
Addictovigilance	Particuliers et professionnels de santé
Biovigilance	Professionnels de santé
Cosmétovigilance	Particuliers et professionnels de santé
Hémovigilance	Professionnels de santé
Matérovigilance	Particuliers et professionnels de santé
Pharmacovigilance	Particuliers et professionnels de santé
Pharmacovigilance vétérinaire (Effets indésirables des médicaments vétérinaires sur l'être humain)	Particuliers et professionnels de santé
Réactovigilance	Particuliers et professionnels de santé
Toxicovigilance	Particuliers, professionnels de santé et autres professionnels
Vigilance alimentaire	Particuliers et professionnels de santé (La déclaration par les professionnels de santé n'est pas obligatoire)
Vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique	Professionnels de santé
Vigilance des produits de tatouage	Particuliers et professionnels de santé
Vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation	Professionnels de santé
Phytopharmacovigilance (Effets indésirables des produits phytopharmaceutiques sur l'être humain)	Particuliers, professionnels de santé et autres professionnels

L'obligation de signalement dans les structures sociales et médico-sociales

- Loi d'adaptation au vieillissement de la société du 28/12/2015 : Obligation pour les ESSMS d'informer sans délai, les autorités administratives compétentes 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
 - Tout évènement 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.
- **Précisions dans le décret du 21 décembre 2016 et l'arrêté du 28 décembre 2016** (l'arrêté fournit le modèle de formulaire de signalement et précise la nature des dysfonctionnements et évènements visés ainsi que le contenu de l'information)

- Les dysfonctionnements et événements mentionnés relèvent des catégories suivantes :
 - 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.

A qui adresser l'information sur les dysfonctionnements graves et évènements ?

- Elle s'adresse avant tout aux autorités compétentes pour autoriser la structure ou recevoir la déclaration, si la structure n'est pas soumise à autorisation.
- Une information doit également être réalisée auprès des représentants des usagers, via le Conseil de la vie sociale ou les groupes d'expression. Ils sont avisés du dysfonctionnement ou de l'évènement, de sa nature, et des dispositions prises ou envisagées pour remédier à la situation ou en éviter la reproduction (*Article R. 331-10 CASF*).

L'ORGANISATION TERRITORIALE DE LA VEILLE ET DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE

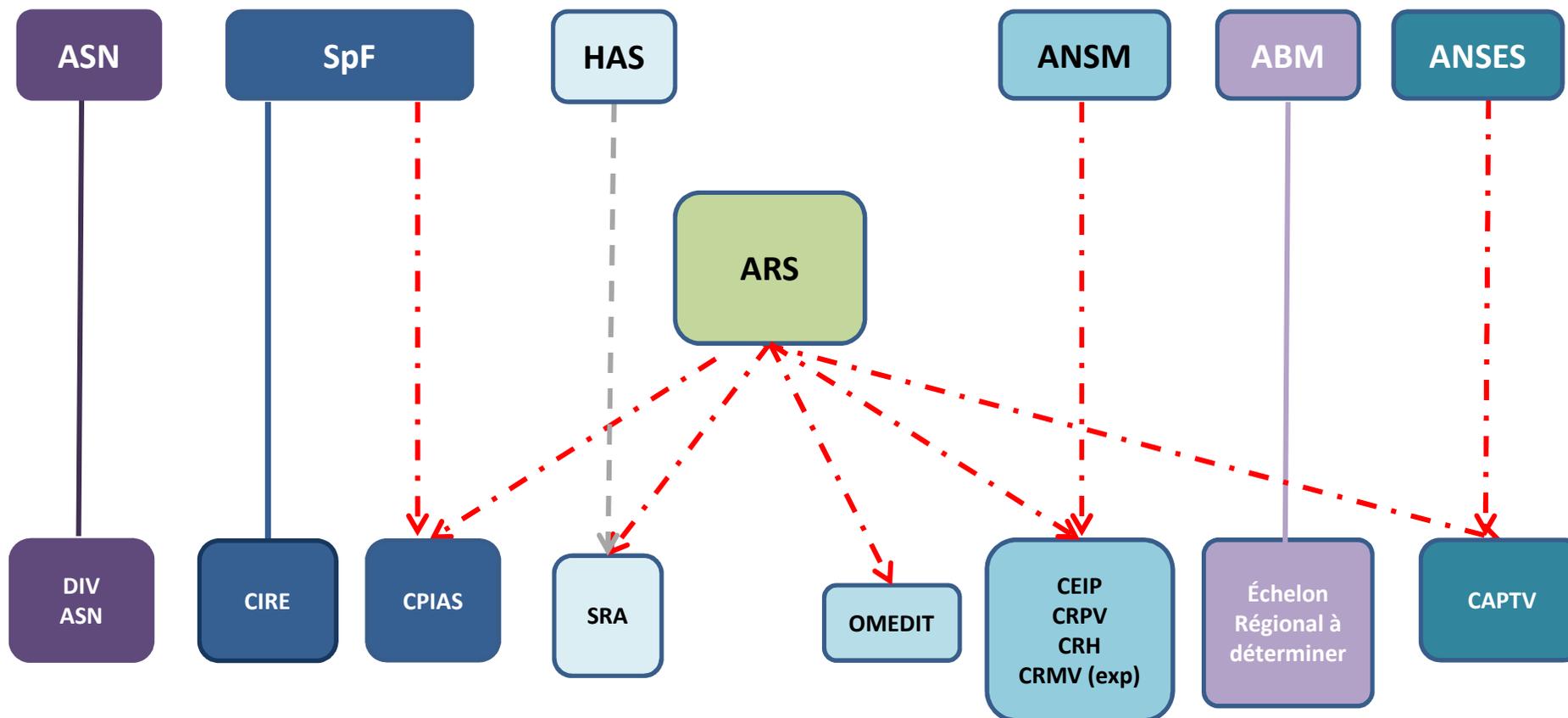
L'organisation régionale de la sécurité sanitaire

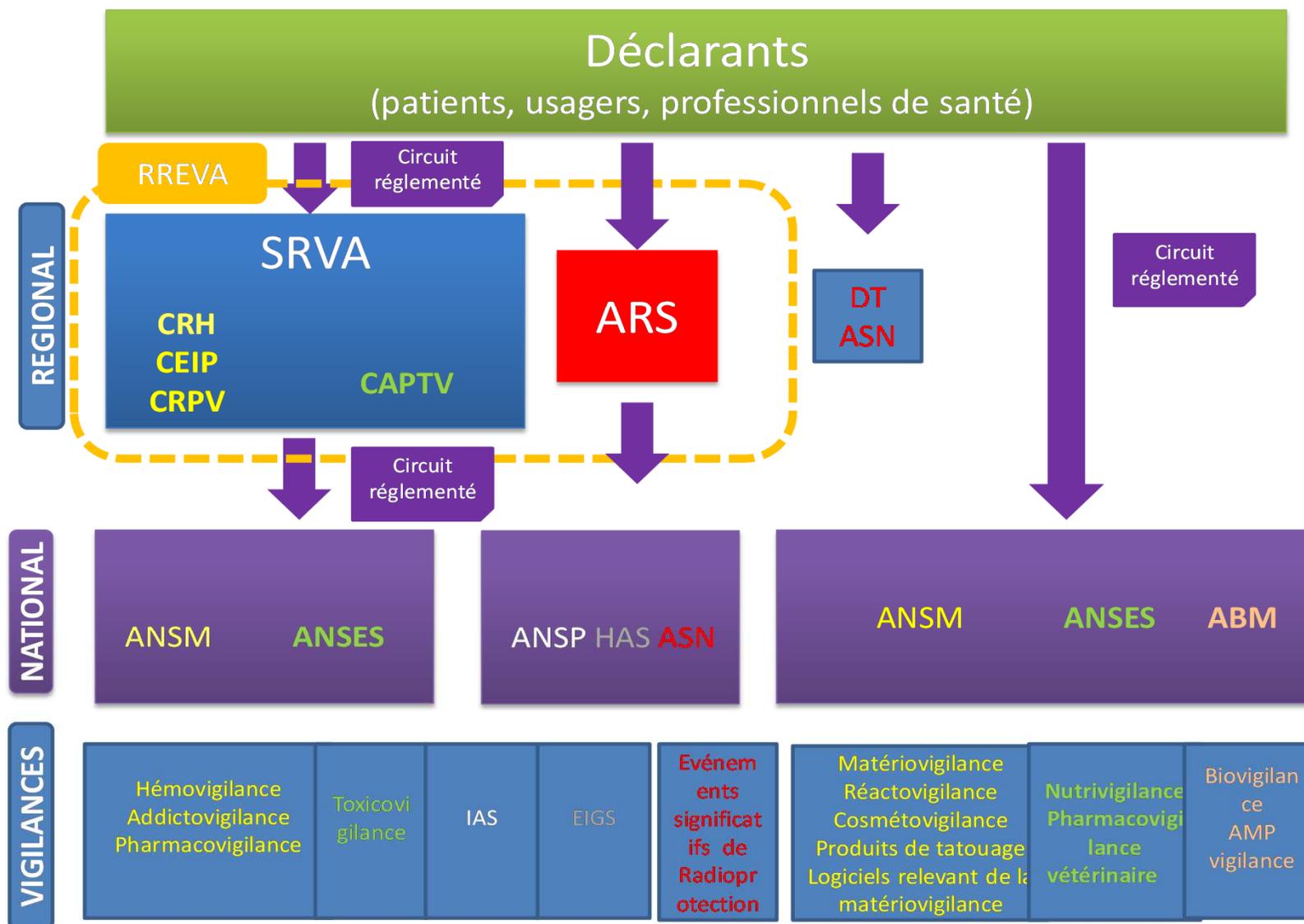
- Le **pilotage** régional renforcé des vigilances sanitaires est **confié aux ARS**
- Dont l'objectif passe par :
 - **L'organisation du recueil des signalements à l'échelle régionale ;**
 - La mise en place d'une réunion régionale de sécurité sanitaire (RRSS) permettant de mieux coordonner les investigations et mesures de gestion locales, notamment en cas d'alerte sanitaire ;
 - **La mise en place d'un réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA)** permettant de coordonner l'action des structures impliquées dans la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé ;
 - **L'harmonisation de la couverture territoriale des vigilances ;**
 - **L'adaptation des missions et de la gouvernance des structures régionales de vigilance et d'appui (SRVA) dans une logique de complémentarité** et d'adaptation à la nouvelle organisation territoriale

Le RRéVA : Réseau Régional de Vigilances et d'Appui

- Les ARS, sont responsables, en lien avec les autorités publiques, dont les agences nationales, de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires :
 - Mise en œuvre de la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé
 - Elaboration d'un programme de travail, coordination des actions et mutualisation (notamment au niveau des outils, méthodes et moyens) entre les membres du RRéVA

Organisation territoriale des vigilances





L'information de la Commission des Usagers

- Décret n° 2017-415 du 27 mars 2017 relatif aux **modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins** :
 - **Une information est réalisée sur chaque EIGAS**, lors de la réunion qui suit la transmission au DG de l'ARS ; Elle comprend une **description synthétique** des circonstances de l'événement, des conséquences pour la ou les personnes concernées, des mesures immédiates prises pour ces personnes, ainsi que le plan d'actions correctives mis en œuvre par l'établissement
 - **Les informations délivrées dans des conditions qui garantissent l'anonymat du ou des patients et des professionnels concernés**. Elles ne comportent notamment ni les noms et prénoms des patients, ni leur adresse, ni leur date de naissance, ni les noms et prénoms des professionnels ayant participé à leur prise en charge

LES STRUCTURES RÉGIONALES D'APPUI (SRA) À LA QUALITÉ DES SOINS ET À LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

La structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

- Les ARS organisent l'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients en mettant en place des structures régionales d'appui (SRA)
- La SRA à la qualité des soins et à la sécurité des patients **aide les professionnels de santé concernés à analyser les déclarations des événements indésirables graves** et contribue ainsi à éclairer le directeur général de l'ARS sur les conclusions à en tirer
- **Elle travaille avec les structures de soins ambulatoires, les établissements de santé, les établissements ou services médico-sociaux**

Missions

- Elle apporte, notamment à la demande du DGARS, une **expertise médicale, technique et scientifique** aux **établissements de santé, aux établissements ou services médico-sociaux** et à tout **professionnel de santé** quel que soit son lieu et mode d'exercice. Cet apport se traduit par :
 1. **Un soutien méthodologique pour la promotion de la déclaration, la gestion et l'analyse des causes** immédiates et des causes profondes des EIGS ainsi que pour la mise en place de plans d'actions
 2. **Un soutien méthodologique à la définition et à la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques associés aux soins ;**
 3. **Une expertise en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients** et de prévenir la survenue des événements indésirables associés à des soins, **tout au long du parcours de la prise en charge du patient ;**
 4. **L'organisation de formations et d'informations** sur la qualité des soins et la sécurité des patients ;
 5. **La participation à des recherches**

Modalités de création

- Le DG de l'ARS désigne dans sa région une ou des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients,
 - Si plusieurs structures, elles sont coordonnées entre elles,
 - **Appel à candidature**, pour une durée de **5 ans**
 - **Cahier des charges** défini par arrêté du ministre chargé de la santé précisant notamment les critères de compétences professionnelles, d'indépendance de leurs travaux et de gouvernance
 - Un **contrat pluriannuel** passé entre une structure régionale d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients et le directeur général de l'agence régionale de santé prévoit notamment les modalités de financement pour les missions réalisées à la demande de l'ARS

MERCI DE VOTRE ATTENTION