

Signalement des EI-EIG-EIAS-EIGS dans le secteur médico-social

*Une obligation fondée sur une base légale
et réglementaire renouvelée*

Journée des vigilances – 24 janvier 2017

Contenu de la présentation

I- Signalement et gestion des risques

II- Les fondements juridiques du signalement (ESMS)

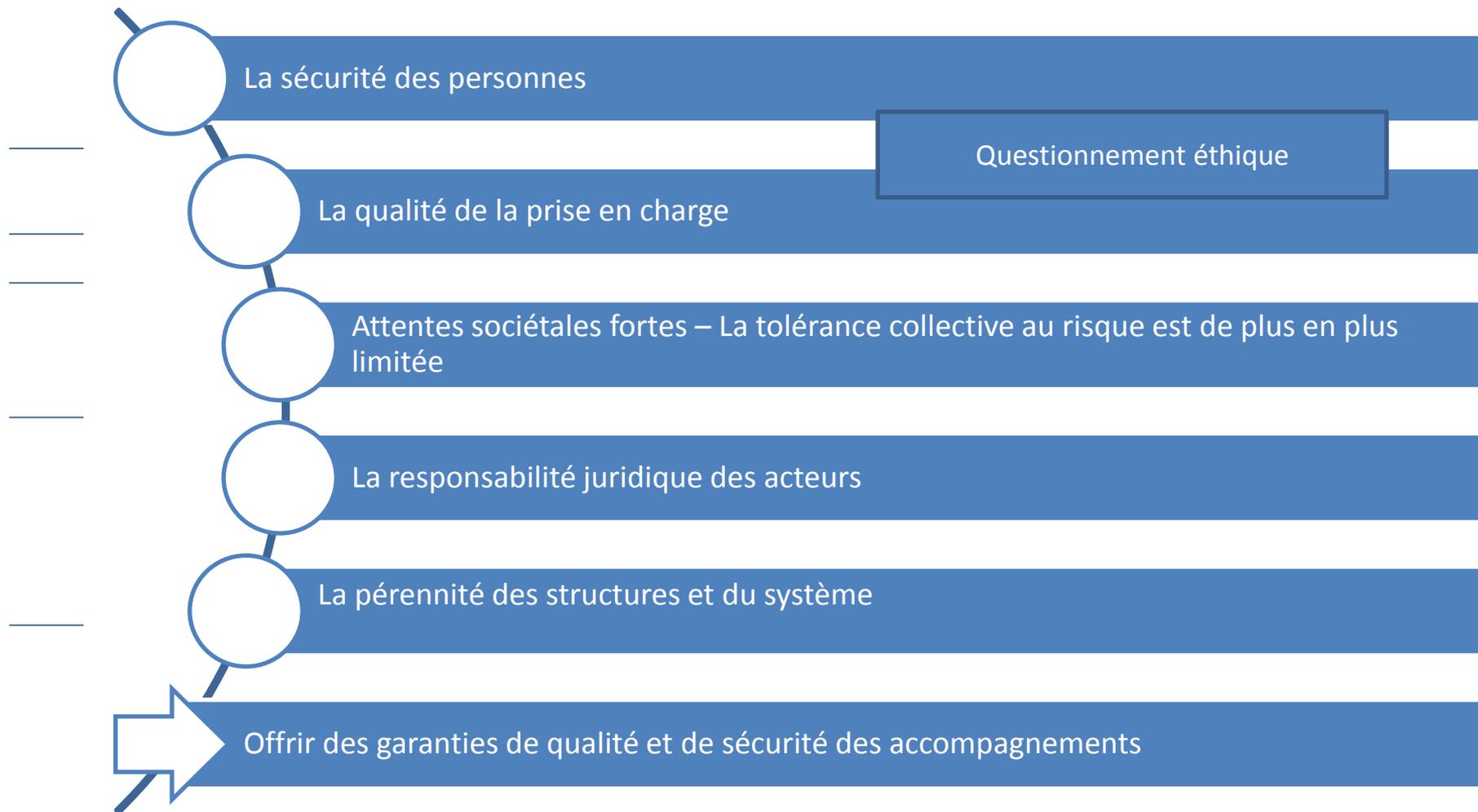
III- Le protocole de déclaration des EIG associés aux soins (EIGS)

IV- Le protocole de déclaration des EI/EIG/EIAS

V- La boîte à outils mise à disposition

La GDR : un axe important des PRS AUVERGNE RHÔNE-ALPES

Au regard des nombreux enjeux de la GDR



La GDR : un axe important des PRS AUVERGNE RHÔNE-ALPES

Plan stratégique régional de santé Auvergne :

AXE 3 : Agir sur les risques majeurs

Réduire les expositions aux facteurs de risques sanitaires d'origine environnementale

Prévenir les risques infectieux

Réduire les risques liés au système de santé

Plan stratégique régional de santé de Rhône-Alpes :

4 priorités sur 18 comportent un volet GDR

Prévenir les infections associées aux soins en établissements de santé et le risque infectieux en EHPAD

Optimiser la veille et la gestion des alertes sanitaires

Optimiser la réponse aux situations exceptionnelles

Limiter la survenue d'évènements indésirables [...]

Un changement d'approche: passer de la culture de la faute à celle de l'erreur

Intérêt

- Identification des risques
- Amélioration de la qualité par le retex

Difficultés

- Sous ou sur-déclaration
- Crainte de la sanction
- Nécessité du circuit de signalement en interne à l'établissement

Obligation liée aux garanties
légales reconnues aux
personnes vulnérables

- Obligation de se soumettre au contrôle(art. L. 311-3 CASF.)
- Obligation faite aux établissements sociaux d'assurer aux personnes accueillies "le respect de leur dignité, de leur intégrité, de leur vie privée, de leur intimité et de leur sécurité" (art. L. 311-3 - 1° CASF.)

Art. 30 de la loi ASV
(art.L333-8 du CASF)

- « Les établissements et services et les lieux de vie et d'accueil informent 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 et de 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 »

Décret 2016-1813 du 21
décembre 2016 + arrêté du
28 décembre 2016

Décret 2016-1606 du 25
novembre 2016 + arrêté à
venir

- Obligation faite aux ESMS de déclarer les EIG
- Obligation faite aux ESMS de déclarer les EIG associés aux soins

Tout professionnel de santé qui constate un EIG associés à des soins ... déclare

```
graph TD; A[Tout professionnel de santé qui constate un EIG associés à des soins ... déclare] --> B[Au DG de l'ARS via le portail de signalement des évènements indésirables]; B --> C[Sans délai: une déclaration initiale de l'EIGS]; B --> D[Dans les 3 mois suivant la déclaration initiale : une déclaration d'analyse approfondie]; C --> E[À la clôture du dossier, l'ARS transmet à la HAS les deux déclarations anonymisées]; D --> E;
```

Au DG de l'ARS *via* le portail de signalement des évènements indésirables

Sans délai: une déclaration initiale de l'EIGS

Dans les 3 mois suivant la déclaration initiale : une déclaration d'analyse approfondie

À la clôture du dossier, l'ARS transmet à la HAS les deux déclarations anonymisées

Les catégories d'évènement (diapositive suivante)

- Dysfonctionnements et évènements indésirables en lien avec la prise en charge et la sécurité des usagers, le fonctionnement et l'organisation de l'établissement
- Maladies à déclaration obligatoire, contamination de l'eau, cas groupés IRA/GEA

Qui signale ?

- La personne juridiquement responsable de l'établissement
- Le directeur (de l'établissement ou de l'association)
- Le médecin ou le cadre infirmier dans le cadre de leurs compétences ;
- À défaut, toute personne ayant connaissance de la situation

Comment signaler ?

- Au DG de l'ARS *via* les coordonnées uniques :



PROFESSIONNELS, POUR SIGNALER 24H/24 À L'ARS AUVERGNE-RHÔNE-ALPES UN RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE

0 810 22 42 62* @ ars69-alerte@ars.sante.fr 04 72 34 41 27

*prix d'un appel local depuis un poste fixe

- Formulaires *ad'hoc*
- Sans délai pour MDO, maladies transmissibles, contamination de l'eau et situations les plus graves.
- Sans délai pour les autres évènements (confirmation ds les 48h si information orale)
- N.B : les courriels doivent être anonymisés. Données médicales sous pli confidentiel aux médecins de l'ARS

Les catégories d'évènement conformes à l'arrêté du 28 décembre 2016

<u>Évènements relatifs à l'accompagnement des usagers</u>
<u>Évènements relatifs à la sécurité des usagers</u>
<u>Évènements relatifs au fonctionnement et organisation de l'établissement</u>
<u>Évènements indésirables associés aux soins</u>

**Sont proposés en plus: les critères généraux quel que soit le signal
(= clés d'analyse)**

Les référentiels juridiques

- Ensemble des textes disponibles
- Décret 2016-1813 du 21 décembre 2016 + arrêté du 28 décembre 2016
- Décret 2016-1606 du 25 novembre 2016 + arrêté à venir

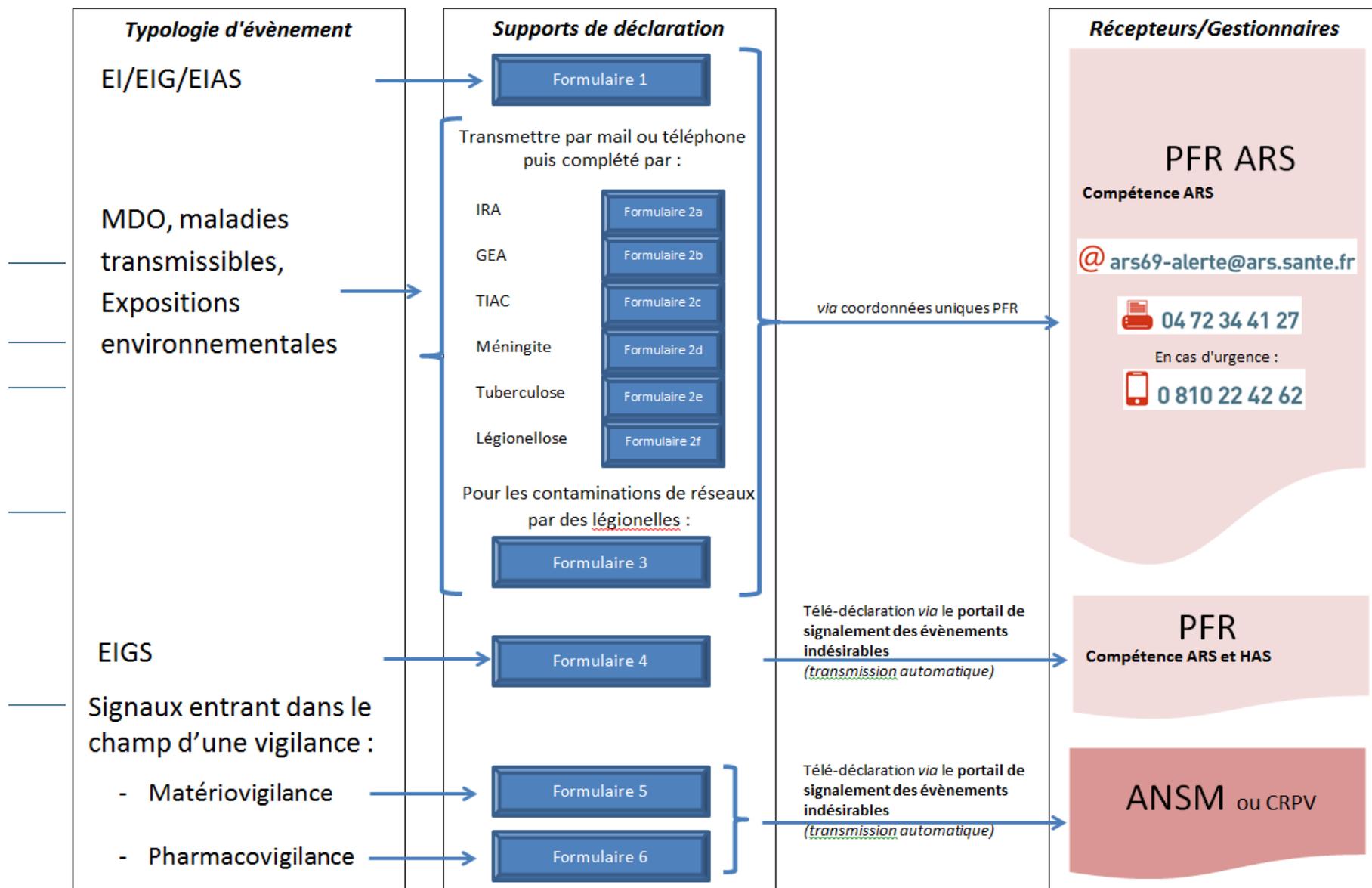
Les guides de références et recommandations de bonnes pratiques

- Guides du circuit du médicament PA + PH
- Guide de gestion de maltraitance en ESMS
- Guide de gestion du risque légionelles en EHPAD
- Recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'ANESM et HAS

Fiches de signalement

- Guide méthodologique de signalement des EI en ESMS – ARS Auvergne Rhône-Alpes + formulaire de déclaration

Circuits et supports de signalement dans le champ médico-social



En conclusion :

Les conditions de réussite supposent :

- Ne pas se satisfaire d'une simple obligation de mise en œuvre de procédures... demandées par les autorités de régulation mais rechercher une véritable adhésion à une culture de la GDR et à sa finalité : la qualité
- Une gouvernance claire et connue

—
—
—
—
—

Merci de votre attention