Réforme des vigilances et gestion des évènements indésirables liées aux soins
Rôle des ARS

OMéDIT PACA Corse
Juin 2017

Actualités réglementaires

Un calendrier réglementaire riche :

- ***août 2016*** : annonce de la mise en place d'un *portail national de signalement* ouvert aux professionnels comme aux usagers →Décret n° 2016-1151 et arrêté du 27/02/2017
- ***septembre 2016*** : le signalement des *événements indésirables graves liés aux systèmes d'information* sera obligatoire pour les établissements à partir d'octobre 2017 → Décret n°2016-1214
- ***novembre 2016*** : l'obligation de déclaration à l'ARS les *événements indésirables graves associés aux soins* (EIGS) est étendue à l'ensemble des professionnels de santé, les établissements de santé et les structures médico-sociales → Décret 2016-1606;
- ***décembre 2016*** : précisions sur les autres obligations de signalement des structures sociales et médico- sociales → Décret 2016-1813 et son arrêté d'application ;
- ***février 2017*** : publication d'une instruction relative à la déclaration des EIGS
- ***mars 2017*** : publication d'une instruction relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires

LA REFORME DES VIGILANCES : mise en œuvre

ENJEUX

Améliorer la sécurité sanitaire
en optimisant :
- signalement et gestion des signaux
- coordination des dispositifs existants

Apporter un appui aux professionnels et aux structures de santé (champ sanitaire, médico social et ville)

OBJECTIFS

1 - Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances

2 **- Optimiser et simplifier le dispositif des vigilances en région**

3- Faciliter et promouvoir la déclaration des évènements indésirables

1 - Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances

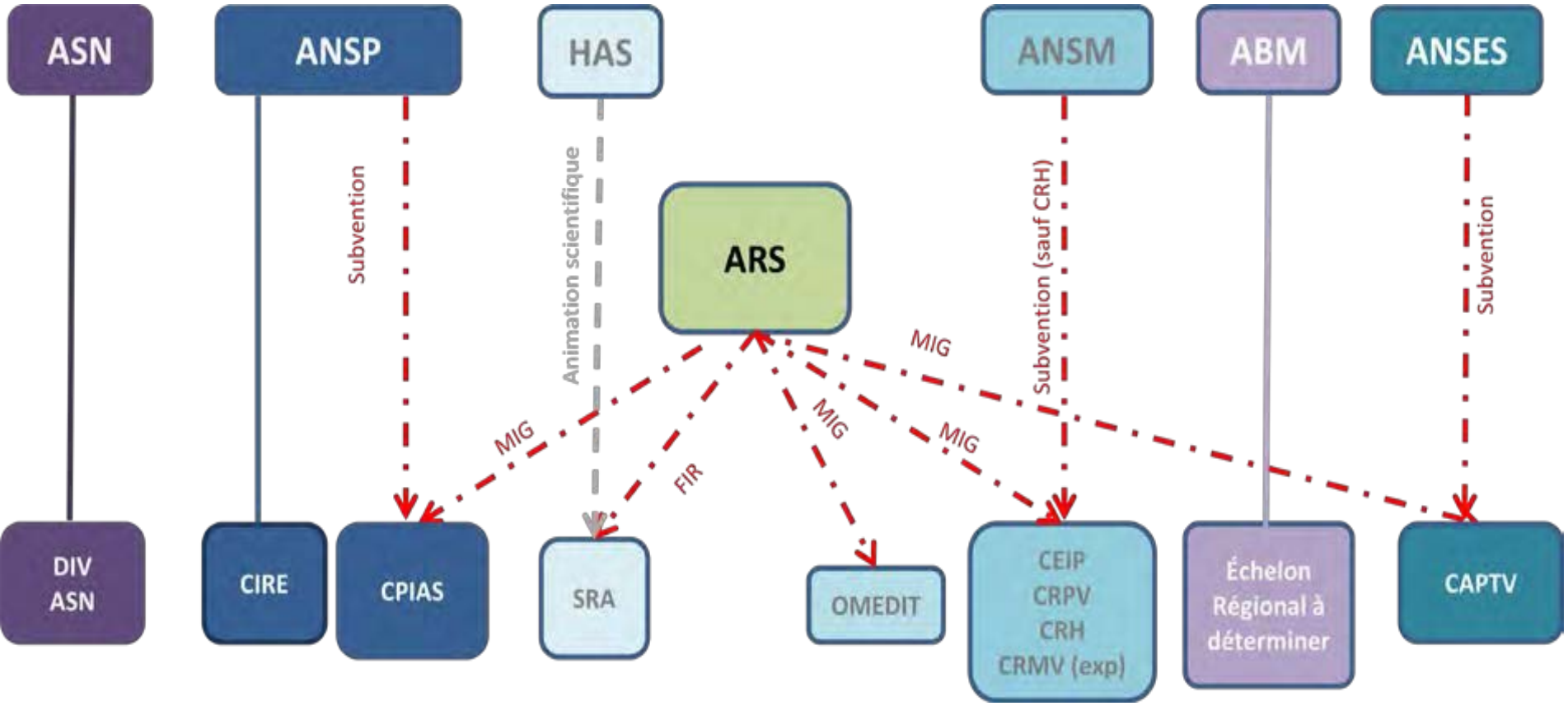
- Harmoniser la législation de la veille, des vigilances et des alertes sanitaires

- Organiser le transfert de vigilances au niveau national

- Interfacer et rendre interopérables les différents systèmes d'informations relatifs aux alertes et traitements des signalements

2 - Optimiser et simplifier le dispositif des vigilances en région

Mise en place du RReVA



réunion de constitution du RReVA PACA : 4 juillet 2017

3- Faciliter et promouvoir la déclaration des évènements indésirables

Rôles de l'ARS dans la gestion des évènements indésirables graves liés aux soins (EIGS)

- Culture de la déclaration
- Appui à la gestion des EIGS
- Recueil et suivi de la déclaration

ÉVENEMENT INDESIRABLE GRAVE ASSOCIE AUX SOINS
Définition

2002 et 2004
Code de la Santé Publique
Art. L.1413-14

Tout événement survenu lors
– d'**investigations**
– de **traitements**
– d'**actes médicaux à visée esthétique**
– d'**actions de prévention**

+

Décret du 25 novembre 2016
Art. R. 1413-67

Evénement **inattendu**
au regard de l'état de santé
et de la pathologie de la personne

Définition de la notion de gravité

Avec quelle(s) conséquence(s) possible(s) ?
– **Décès**
– **Mise en jeu du pronostic vital**
– **Survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent**
→ **y compris une anomalie ou une malformation congénitale**

Déclaration obligatoire des EIGS

Qui est concerné ?

– Tout professionnel de santé
– ou tout représentant légal d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social

A qui déclarer ?

Obligation de déclarer au directeur général de l'ARS

Comment déclarer ?

Aujourd'hui encore

04.13.55.8000

@ ars13-alerte@ars.sante.fr

04.13.55.83.44

PORTAIL de déclaration

AUJOURD'HUI (depuis Mars 2017)

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

DGS

PROJETS ET SERVICES

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

asipsanté
AGENCE DES SYSTÈMES D'INFORMATION PARTAGÉS DE SANTÉ

Décembre 2016

ARS Agence Régionale de Santé

PÉRIMÈTRE

DGS Direction générale de la santé

Une V1 du portail commun de signalement des événements sanitaires indésirables pour l'ensemble des vigilances règlementaires

Liés à la prise d'un produit ou d'une substance

- Médicament
- Matériel (instrument, dispositif médical implanté, pansements, prothèses…)
- Produit sanguin labile (transfusion)
- Complément alimentaire
- Substance psychoactive
- Produit cosmétique
- Produit de tatouage
- Autres produits …

Liés à une pratique médicale

- Infection associée aux soins (infection nosocomiale)
- **Evénement indésirable grave associé à des soins** (entrainant le décès, des séquelles irréversibles graves, ou des risques pour la santé publique)

ars Agence Régionale de Santé

LES PRINCIPES DE GUIDAGE

Oriente le déclarant vers la (ou les) vigilance(s) correspondant à sa situation

- **Questionne le déclarant** au moyen de questions simples, non techniques
- **Identifie** la (les) vigilance(s)
- Outille la démarche de **télé déclaration**
- Ne se substitue pas aux outils existants

3 modalités de déclaration possibles

Télé-déclaration sur le portail

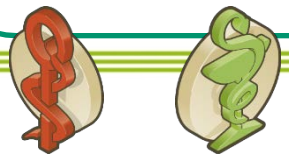
- Formulaires dématérialisé en ligne

Orientation vers un outil en ligne existant

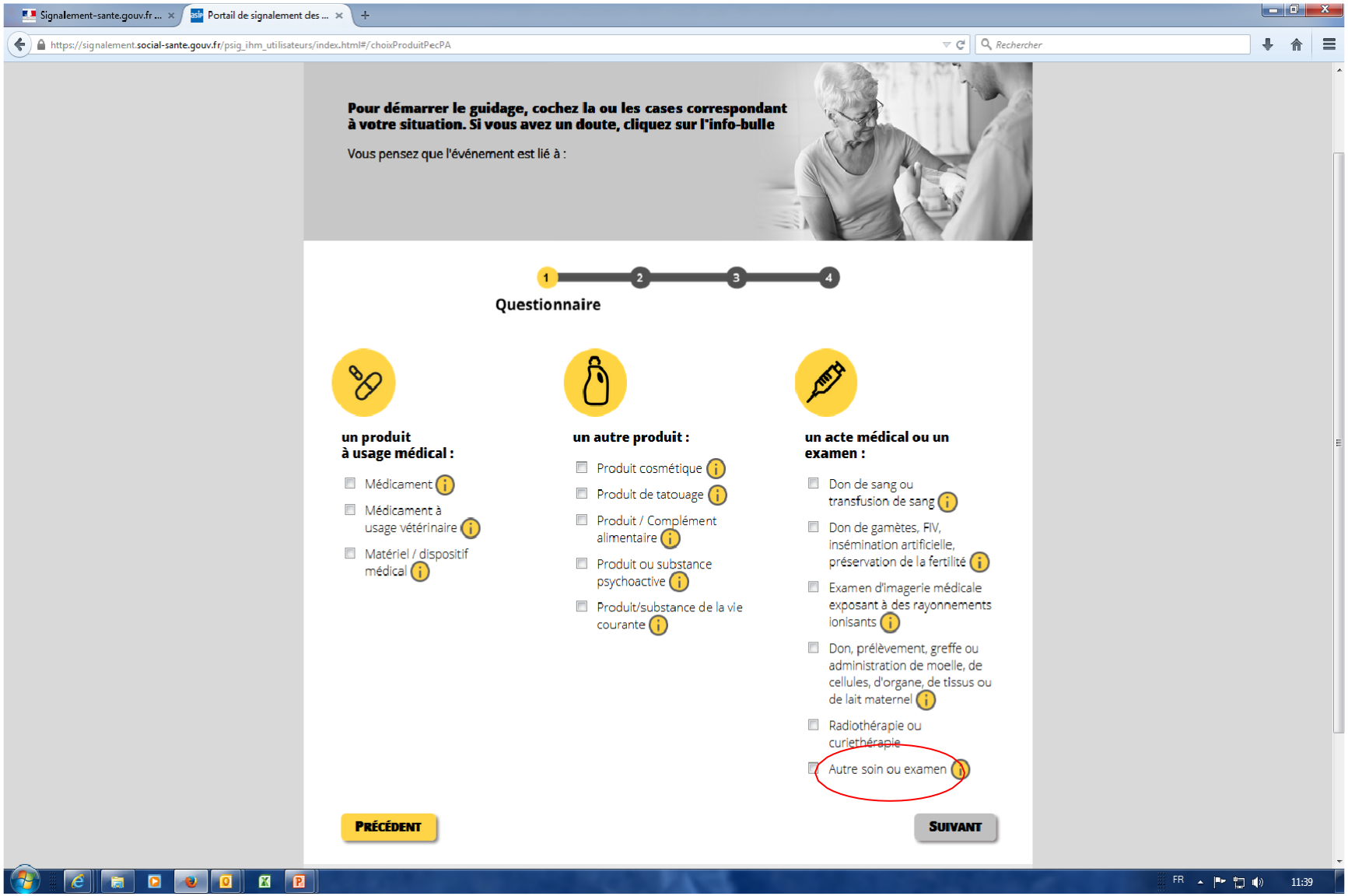
- Certaines vigilances outillées
- Accessibles uniquement aux professionnels de santé

Orientation vers un professionnel de santé

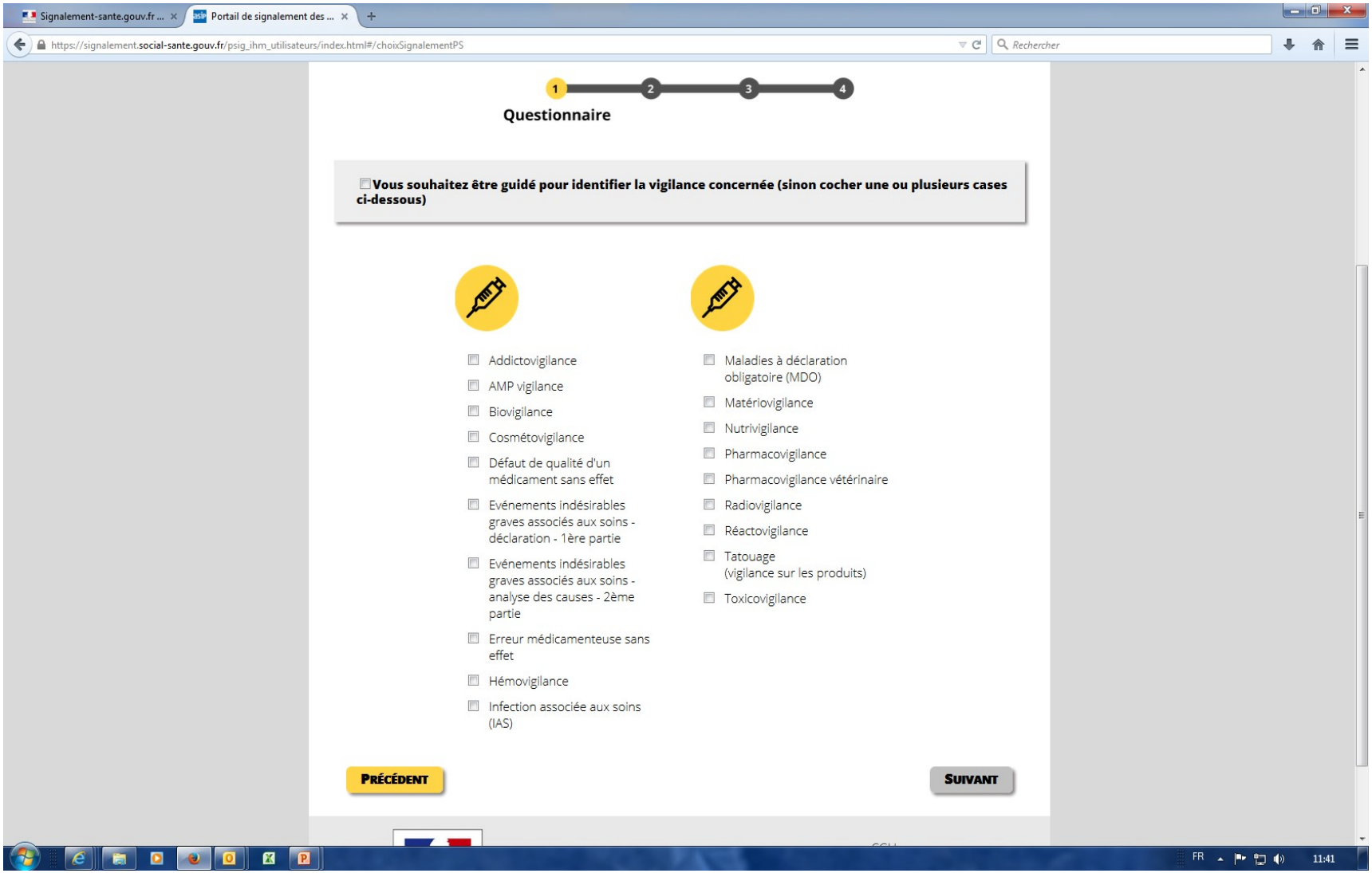
- Vigilances non ouvertes à la déclaration pour les particuliers



Visualisation usager



Visualisation professionnel



Nouveau formulaire de déclaration des EIGS à partir de février 2017

Déclaration sans délai

PARTIE 1

1) Nature + Circonstances de survenue de l'EIGS
2) 1ères mesures prises localement
   - -au bénéfice du patient
   - -en prévention de la répétition d'événements de même nature
3) Information du patient/proches/personne de confiance

Délai de 3 mois

+/- Analyse systémique avec l'aide de la SRA

PARTIE 2

1) Descriptif de la gestion de l'EIGS
2) Retour d'expérience issu de l'analyse approfondie des causes de l'EIGS effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la SRAQ
3) Plan d'actions correctrices avec les échéances de mise en œuvre et d'évaluation

En cas de non déclaration de l'EIGS ou de non respect de la procédure

- On entend par non respect de la procédure
  - absence d'analyse réalisée
  - Analyses non pertinentes ou superficielles
  - Pas de plans d'actions ou plans d'actions irréalistes

  - *NB : une inspection peut être diligentée au vue de circonstances particulières*
- A tout moment de la procédure, le DGARS selon la qualité des informations transmises par le déclarant peut diligenter une inspection.
- Cette dernière doit être une exception.

- Le dispositif mis en place vise à une amélioration des pratiques et de la déclaration

Rôle de la HAS dans la démarche

Art. R. 1413-72 : Transmission par les ARS à la HAS du formulaire de déclaration anonymisé

- une agrégation des 2 parties de la déclaration
- un envoi mensuel par chaque ARS
- sans les informations nominatives concernant le déclarant et le lieu de survenue de l'événement

Art. R. 1413-73 : Exploitation par la HAS

- un bilan annuel des déclarations
- accompagné de préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients
- un rapport transmis au ministre chargé de la santé et rendu public sur le site de la HAS