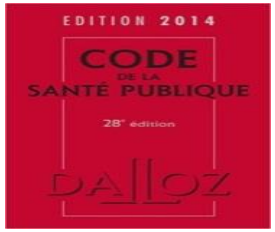
Dispositif de déclaration des EIGS

Journée régionale EIG

21 avril 2017

Myriam BEN AISSA, Centre d'analyse des risques, ARS Île-de-France

Les textes



Une obligation de déclaration inscrite au CSP depuis 2002* !

→ **Article L.1413-14 du CSP**

- ✓ **Positionne les ARS au cœur du dispositif**
- ✓ **Critères et modalités de déclaration à venir …**



Un cadre juridique consolidé en 2017

→ **Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA)**

→ **Instruction DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016**

→ **Garantie une meilleure lisibilité du dispositif**

** Le terme « Evénement indésirable grave lié aux soins » a été introduit par la loi n°2004-806 du 9/08/2004*

Evolutions réglementaires : Décryptage



Définition de l'EIGS

Evénement <u>inattendu</u> au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne

Evolution naturelle de la pathologie

Suspicion de dysfonctionnement dans la PEC

Survenu lors d'investigations, de traitements ou d'actes de prévention = SOINS









→ **Place de la surveillance ? Fait partie du soin ?**
→ **Définition +/- superposable au secteur médico-social**

Evolutions réglementaires : Décryptage



Gravité

Décès

Mise en jeu du pronostic vital

- Situation nécessitant des manœuvres de réanimation
- Séjour en réanimation

Déficit fonctionnel avéré ou probable

- Présence ou risque de séquelles définitives

Hospitalisation / prolongation d'hospitalisation

Evolutions réglementaires : Décryptage



Périmètre large

Concerne les ES, les établissements médico-sociaux et l'ambulatoire







Décret n°2016-1813 du 21/12/2016 et arrêté du 28/12/2016*

→ **Liste de situations dont certaines = EIGS**

→ **Déclaration selon dispositif EIGS ++**

**Décret n°2016-1813 du 21/12/2016 et arrêté du 28/12/2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales*

En pratique : un dispositif organisé en 2 temps

1er temps: déclaration sans délai



signalement-sante.gouv.fr

Formulaire EIGS - Volet 1



- **AR ARS**
- **Evaluation initiale: mesures de gestion, soutien psychologique, criticité ...**
- **Appui externe (à la demande du déclarant ou ARS) ?** STARAQS

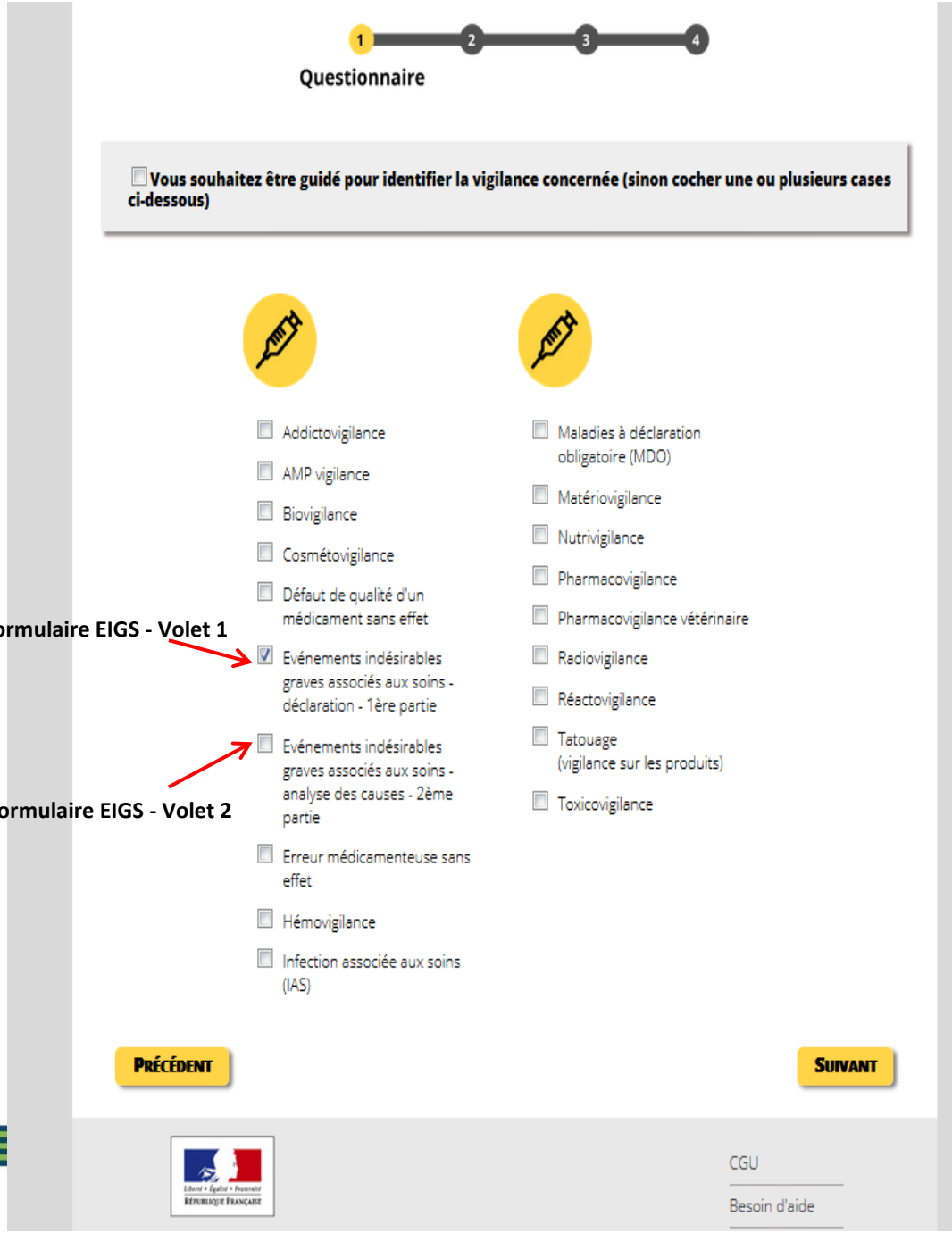
- *Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables*
- *Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables*





Formulaire EIGS - Volet 1

Formulaire EIGS - Volet 2



Circonstances de l'évènement

Date de constat non connue

Date de constat de l'événement * :

Lieu de constat de l'évènement * :

Le lieu de constat est-il différent du lieu de survenue de l'évènement ? * :
Oui Non

Région de survenue * : -- Sélectionner une réponse --

Qu'avez-vous constaté? * :

décrire les faits qui sont survenus de façon chronologique en mettant en évidence les acteurs, les lieux, les matériels, les informations, les pratiques impliqués

Quelles sont les conséquences constatées pour la personne exposée? * : -- Sélectionner une réponse --

Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS ? :

Quel est l'acte de soin impliqué dans l'évènement ? :

Quelles sont vos premières hypothèses de causes de survenue de cet évènement? :

Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration

N° enregistrement portail à conserver pour saisie du volet 2 !

Merci d'avoir complété ce formulaire.

Votre déclaration du 23/09/2016 19:12:6 a bien été enregistrée sous la référence 20160923191206614 (conservez cette référence, si vous souhaitez recontactez le destinataire de votre déclaration).

Vous trouverez ci-dessous la signature électronique de votre déclaration :
0633f4b096d59b51cd2e8e54b9ac7158a0f6ae9674473faa81719269d2a588e4

Votre déclaration a été envoyée à :

ars Agence Régionale de Santé

IMPORTANT !
Vous allez recevoir par courriel le récipissé de votre déclaration.
Si vous souhaitez conserver une copie de votre déclaration, vous devez le télécharger et/ou l'imprimer.

En pratique : un dispositif organisé en 2 temps

2nd temps: analyse des causes et mesures correctives à 3 mois



signalement-sante.gouv.fr

N° enregistrement portail

Formulaire EIGS - Volet 2



- AR
- Evaluation démarche d'analyse (appui externe à la demande ARS ?)
- Clôture
- Information du déclarant

Formulaire EIGS - Volet 1 + Formulaire EIGS - Volet 2

Anonymisation

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Evolutions réglementaires : Accompagnement par l'ARSIDF



Informer - Communiquer

- Journées thématiques
- Campagne de communication
- …



Boite à outils sur site internet ARS

- Faciliter la déclaration
- Orientation des professionnels et établissements
- Outils ciblés pour le médico-social +++



Merci de votre attention…