

# Édito

Prévu par la loi de modernisation de notre système de santé, le portail national de signalement a vu le jour en 2017. Il permet aux professionnels et aux usagers de signaler en quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable ou tout effet inhabituel ayant un impact négatif sur la santé.

En effet, toute activité humaine est génératrice d'évènements indésirables ou d'effets inhabituels, l'activité de soins n'y échappe pas. L'enjeu commun aux professionnels de santé quel que soit leur cadre d'exercice, aux responsables des structures de soins et médico-sociales et ARS est de faire de ces événements ou effets un instrument de l'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins.

Pour ce faire, plusieurs conditions sont requises. Il convient en premier lieu de favoriser le signalement et la déclaration. Le portail de signalement et le point focal régional répondent à cet objectif. Ensuite, il est nécessaire de développer la culture positive de l'erreur à tous les niveaux de responsabilité. Un appui méthodologique à l'analyse des causes profondes d'un événement indésirable doit également être mis à disposition. Enfin, un retour d'information vers le signalant constitue un outil de mobilisation et d'encouragement au signalement tout en mettant en avant les signalements récurrents.

C'est dans ce cadre que l'ARS a installé le réseau régional de vigilance et d'appui (RREVA) auquel participent les responsables des structures régionales de veille, d'appui et de vigilances sanitaires. Son objet est de développer les outils concourant au développement et au traitement du signalement dans les champs sanitaires et médico-sociaux, puis d'identifier des problématiques émergentes, de mettre en place les actions à court ou moyen terme à même de les maîtriser et enfin de disposer d'un état des lieux régulièrement actualisé de la situation de la région. Ce bulletin se veut être une des traductions de cette mobilisation collective.

Alain MORIN  
Directeur de la  
Santé Publique



## QUI SONT LES MEMBRES DU



**ASN Division de Dijon** : Agence de sureté nucléaire

**CAPTIV Est** : Centre antipoison et de toxicovigilance - CHRU Nancy

**CEIP-A Est** : Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance, addictovigilance - CHRU Nancy

**CPIAS** : Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins – Bourgogne Franche-Comté

**CRPV** : Centre régional de pharmacovigilance et d'information sur le médicament - Dijon

**CRPV** : Centre régional de pharmacovigilance et d'information sur le médicament - Besançon

**CRH** : Cellule régionale d'hémovigilance - Bourgogne Franche-Comté

**OMEDIT** : Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique - Bourgogne Franche-Comté

**REQUA** : Réseau Qualité - Bourgogne Franche-Comté

**Santé Publique France** en Bourgogne Franche-Comté

**A la page suivante, sont décrites les missions des membres du RREVA**

# LES MISSIONS DES MEMBRES DU



**L'Agence de Sureté Nucléaire – division de Dijon** contrôle la sûreté nucléaire et la radioprotection en Bourgogne-Franche-Comté pour protéger les travailleurs, les patients, le public et l'environnement des risques liés aux activités nucléaires. Elle contribue à l'information des citoyens.

**Le Centre Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV)** du CHRU de Nancy a un rôle d'information auprès des professionnels de santé et du public et apporte une aide par téléphone au diagnostic, à la prise en charge et au traitement des intoxications.

**Le Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacovigilance et d'Addictologie (CEIP-A)** est chargé de la surveillance des cas d'abus, d'usage détourné et de pharmacodépendance liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychoactif ainsi que tout médicament ou autre produit en contenant à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

**Le Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPIAS)** a trois grandes missions :

- Expertise et appui aux professionnels de santé, quels que soient leurs lieux et modes d'exercice, pour la prévention des Infections Associées aux Soins (IAS) et de la résistance aux anti-infectieux ;
- Coordination et animation de réseaux de professionnels de santé concourant à la prévention des IAS ;
- Investigation, suivi des déclarations d'infections nosocomiales et appui à leur gestion à la demande des professionnels de santé concernés ou de l'ARS.

**La Cellule Régionale d'Hémovigilance (CRH)** a pour objet la surveillance, l'évaluation et la prévention des incidents et des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles.

**Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)** ont pour mission la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments. .../...

Les CRPV aident au diagnostic et à la gestion d'une pathologie médicamenteuse, ils répondent aux questions concernant le médicament. Ils contribuent ainsi au bon usage du médicament.

**L'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT)**

a pour mission d'accompagner et de mettre en œuvre des démarches de qualité, de sécurité et d'efficience médico économique liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux, auprès des patients et des professionnels de santé.

La Structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, le **Réseau Qualité (RéQua)** :

- Aide l'ensemble des professionnels de santé, tous secteurs confondus, à analyser les événements indésirables associés aux soins déclarés ;
- Contribue à promouvoir la culture de la sécurité des patients ;
- Et soutient le développement d'actions d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients ;
- En complément, le RéQua développe pour ses adhérents des projets et des missions de conseil et expertise en lien avec l'évaluation, la qualité ou la gestion des risques.

**Santé Publique France** a en charge :

- L'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations ;
- La veille sur les risques sanitaires menaçant les populations ;
- Le lancement de l'alerte sanitaire ;
- La promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé ;
- Le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé ;
- La préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires.

# Un point d'entrée : Le portail national de signalement

Depuis mars 2017, le portail national de signalement <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> permet aux professionnels de santé (salariés, libéraux ES, EMS...), de renseigner et transmettre directement au point focal de l'ARS les **événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)**. Il permet également de signaler les événements en lien avec les vigilances réglementées.

The screenshot shows the homepage of the 'Portail de signalement des événements sanitaires indésirables' (National Reporting Portal for Adverse Health Events). The header includes the French Republic logo, the Ministry of Health, and the portal's name and URL. Below the header, there is a navigation bar with 'Accueil' and 'S'informer sur les événements sanitaires indésirables'. A main banner reads 'Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous'. The central area features three columns for user profiles: 'Vous êtes un particulier' (individual), 'Vous êtes un professionnel de santé' (health professional), and 'Vous êtes un autre professionnel' (other professional). Each column lists specific roles and responsibilities. At the bottom, there are two red boxes: 'ATTENTION' with instructions for emergencies and poison centers, and 'RECLAMATION' for reporting quality issues.

La déclaration d'un EIGS sur le portail s'effectue en deux étapes :

- renseigner le [volet 1](#) sans délai : sur la nature, les circonstances détaillées de l'évènement, les conséquences de l'évènement, les mesures immédiates prises pour le patient et la famille, l'organisation pour réaliser l'analyse des causes profondes ;
- renseigner le [volet 2](#) dans les trois mois suivant la déclaration : analyse des causes profondes, le plan d'action, les actions correctives, l'échéancier et son suivi. Vous avez la possibilité de faire appel à une Structure Régionale d'Appui faisant partie des membres du RREVA afin qu'elle vous apporte gratuitement une expertise / aide dans l'analyse des événements.

Les patients, usagers du système de santé, les consommateurs ou leurs proches et les associations de représentants peuvent également utiliser ce portail pour signaler un évènement non souhaité ou tout effet inhabituel qui a eu un impact négatif sur leur santé ou celle de leurs proches.

**Tout signalement nécessitant une réponse urgente doit être effectué par téléphone**

## ATTENTION,

- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le centre antipoison de Nancy  
Tel : 03 83 22 50 50



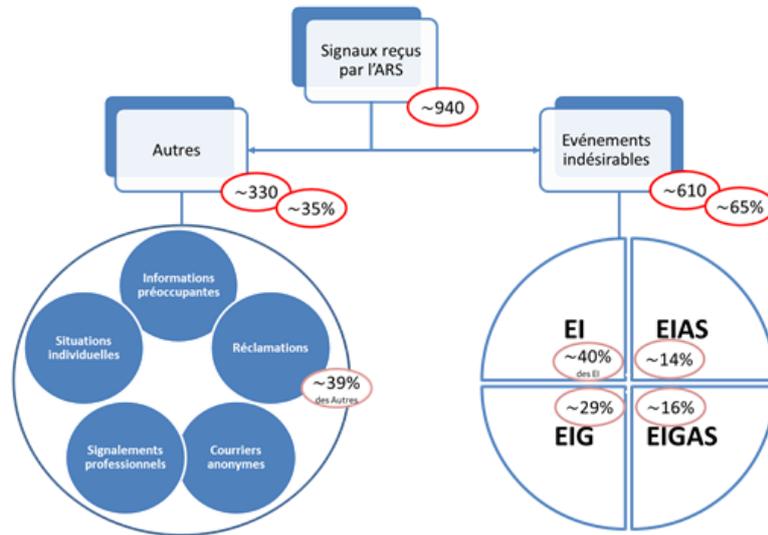
## LES DEFINITIONS

Sigle	Définition	Exemple	Signalement à l'ARS
EIGS	<p><b>Évènement indésirable GRAVE associé aux soins :</b>  <i>Décret 2016-1606 du 25 novembre 2016</i>  <i>Article R.1413-67 du code de la santé publique</i></p> <p>Évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie du patient ou du résident et dont les conséquences sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le décès</li> <li>- la mise en jeu du pronostic vital</li> <li>- la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale</li> </ul>	<p>Prescription par erreur d'un médicament foetotoxique chez une patiente prise en charge pour une métrorragie : arrêt du développement de l'embryon.</p>	OUI
EIAS	<p><b>Évènement indésirable associé aux soins :</b>  <i>HAS guide et méthodes 2013</i></p> <p>Évènement inattendu en rapport avec la prise en charge d'un patient ou d'un résident consécutif d'actes d'investigations, de traitements, d'actes médicaux ou d'actes de prévention, sans caractère de gravité</p>	<p>Oubli d'une compresse lors de la mise en place d'une prothèse de hanche, sans conséquence pour le patient.</p>	<p>NON</p> <p><i>Mais signalement en interne</i></p>
IAS	<p><b>Infection associée aux soins :</b>            INSTRUCTION N°DGS/VSS1/DGOS/PF2/DGCS/SPA/2019/97 du 17 mai 2019            Relative aux signalements des infections associées aux soins en ville, en établissement de santé et en établissement et service médico-social.            Les critères de signalement d'une IAS sont réglementés :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'infection associée aux soins est inattendue ou inhabituelle du fait de :               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. la nature, des caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux, de l'agent pathogène en cause ;</li> <li>b. la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez les personnes atteintes ;</li> </ol> </li> <li>2. L'infection associée aux soins survient sous forme de cas groupés ;</li> <li>3. L'infection associée aux soins a provoqué un décès ;</li> <li>4. L'infection associée aux soins relève d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire.</li> </ol>	<p>Pose d'un cathéter veineux chez un patient ; apparition d'un sepsis au point de ponction</p>	Dépend des critères de gravité (cf. ci-dessus)
EIG	<p><b>Évènement indésirable GRAVE :</b>  <i>Arrêté du 28-12-2016 (annexe)</i></p> <p>Tout dysfonctionnement grave dans la gestion ou l'organisation de l'établissement 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</p>	<p>Un Incendie s'est produit au troisième étage de l'EHPAD de Par-là-Bas. Les résidents ont dû être évacués pour certains au CHU, pour d'autres aux domiciles des familles</p>	OUI

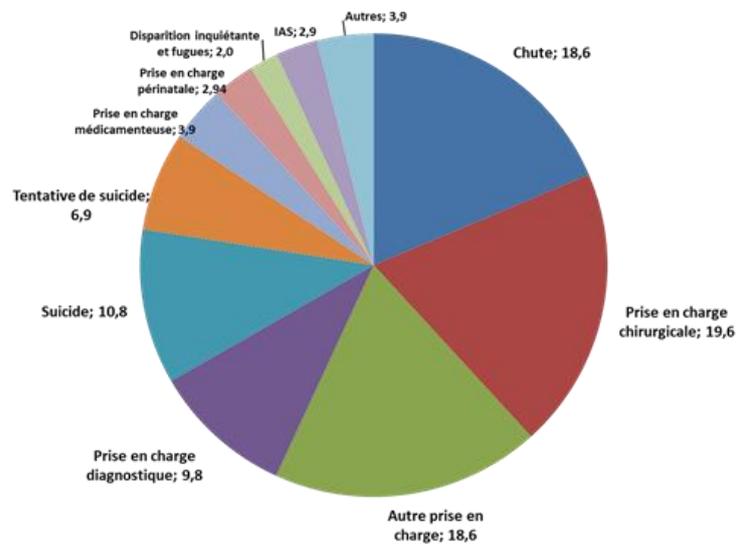
**!!** Les professionnels de santé identifient, signalent et analysent ensemble les évènements qui ont ou auraient pu compromettre la sécurité. Ils mettent en œuvre les mesures correctrices pour diminuer la probabilité que le risque se reproduise.

# Présentation du bilan 2018 des signaux et événements sanitaires déclarés à l'ARS Bourgogne Franche-Comté

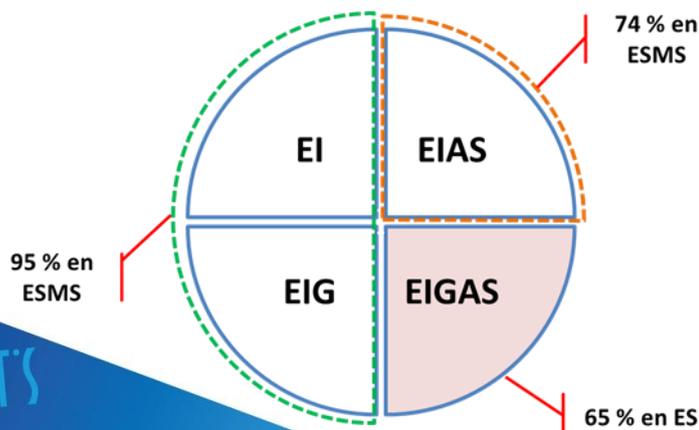
## Typologie des signaux



## Répartition en pourcentage des signaux par thème



## Répartition en pourcentage des événements sanitaires déclarés par les secteurs sanitaire et médico-social



### Nombre de structures déclarantes

	Tous signaux	EIGAS
CHR-CHU	2	2
CH (HL, MCO, SSR, privé..)	52	23
HAD	2	0
EHPAD	204	23
IME	46	0
ITEP	14	0
FAM	23	2
MAS	11	2
SSIAD	11	1

**Légende :****EIGS** : Évènement indésirable GRAVE *associé aux soins***EIAS** : Évènement indésirable *associé aux soins***IAS** : Infection associée aux soins**EIG** : Évènement indésirable GRAVE

## TESTEZ VOS CONNAISSANCES

	Évènement	IAS	EIAS	EIGS	EIG
1	Adrien, âgé de 5 ans a été opéré du genou gauche au lieu du genou droit, avec séquelles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Au cours d'une intervention chirurgicale, une pince a été oubliée dans l'abdomen d'Yvonne. Le matériel a été retiré suite à une infection développée par la patiente dans les jours suivant l'intervention. Sans conséquence pour la patiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Une aide-soignante a administré à Paul les médicaments destinés à Pierre. A nécessité une surveillance du patient, sans séquelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Un incendie s'est produit au troisième étage de l'EHPAD de Par-là-Bas. Les résidents ont dû être évacués pour certains au CHU, pour d'autres au domicile des familles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Les données de santé informatisées ont été perdues suite à une cyberattaque.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Par méconnaissance des formes galéniques existantes, un enfant a reçu 80 fois la dose de Théralène® entraînant une mise en jeu du pronostic vital.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Réponses au test

1. **EIGS** : évènement survenu lors d'un soin avec erreur de côté et complications
2. **IAS + EIAS** : infection associée aux soins mais sans critère de gravité (décès, mise en jeu du pronostic vital, séquelles,...)
3. **EIAS** : évènement survenu lors d'un soin sans conséquence pour le patient
4. **EIG** : évènement n'impliquant pas de soins mais ayant des conséquences graves sur le fonctionnement de l'établissement et la prise en charge des résidents
5. **EIG** : évènement n'impliquant pas de soins mais ayant des conséquences sur la prise en charge des patients
6. **EIGS** : évènement survenu lors d'un soin avec des conséquences graves pour le patient