

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique
des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins

Bureau qualité des pratiques
et recherches biomédicales (PP1)

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins

*Direction générale
de la cohésion sociale*

Sous-direction de l'enfance,
et de la famille

Bureau protection des personnes

Instruction n° 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 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

NOR : AFSP1705207J

Date d'application : dès la parution du décret.

Validée par le CNP le 17 février 2017. – Visa CNP 2017-17.

Résumé : tout professionnel de santé ou tout représentant légal d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social (ESMS) qui a constaté un événement indésirable grave associé à des soins (EIGS) réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé. Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration faite dans le cadre des autres vigilances. L'objet de la présente instruction est de préciser les modalités de déclaration et de gestion de ces événements indésirables graves associés à des soins, en application des articles L. 1413-14 et R. 1413-67 et suivants. Le retour d'expérience et la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, cités dans cette présente instruction, sont deux éléments pivots de cette gestion.

Mots clés : événement indésirable (EI) – gestion des risques – déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins (EIGS) – agence régionale de santé (ARS) – retour d'expérience (REX) – structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA) – Programme national pour la sécurité des patients 2013-2017 (PNSP) – portail des événements sanitaires indésirables.

Références :

Articles L. 331-8-1 et R. 331-9 du code de l'action sociale et des familles ;
Articles L. 1413-14, L. 1413-16 et L. 1431-2 du code de la santé publique ;
Article L. 161-40 du code de la sécurité sociale ;

Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ;
Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables ;
Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 (articles R. 1413-67 et suivants du code de la santé publique) ;
Circulaire n° DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ;
Instruction n° DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.

Annexes :

- Annexe 1. – Procédure pour l'ARS suite à la réception d'une déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins (EIGS).
- Annexe 2. – Procédure de déclaration d'un EIGS à l'ARS par les professionnels de santé, les représentants légaux des établissements de santé ou d'établissements et services médico-sociaux.
- Annexe 3. – Exemple de « charte de confiance ».
- Annexe 4. – Liens Internet utiles.

Diffusion : agences régionales de santé (ARS), établissements de santé, établissements et services médico-sociaux, autres structures, notamment ambulatoires et structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, unions régionales des professionnels de santé (URPS) et ordres professionnels, Haute Autorité de santé (HAS).

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour attribution et diffusion).

1. Les activités complexes et à risque s'appuient sur un dispositif de gestion des événements indésirables pour maîtriser les risques

Les domaines d'activités complexes et à risques requièrent des dispositifs de gestion des risques qui comprennent la détection, la déclaration, le recensement des événements et presque-événements indésirables et le retour d'expérience sur ces événements (appelé REX ou RETEX). À titre d'exemple, l'activité nucléaire, l'activité spatiale, les transports aéronautiques et les transports ferroviaires ont constaté des progrès importants, en matière de sécurité, lors de la mise en place de cette démarche.

La survenue d'un événement indésirable grave associé à des soins (EIGS) ne signifie pas qu'un dysfonctionnement constaté dans la prise en charge d'un patient relève de l'action d'un seul professionnel. La genèse de la plupart des EIGS est multifactorielle et fait notamment intervenir des risques inhérents aux procédures de soins, à leur organisation ou à leur environnement. Aussi, l'analyse des causes immédiates suivie de la recherche des causes profondes, appelée parfois approche systémique à la suite d'un EIGS est-elle indispensable afin d'identifier et de prendre en compte tous les éléments organisationnels, techniques et humains qui ont contribué à la survenue de cet EIGS. Cette approche permet ainsi de dépasser la seule réflexion centrée sur la recherche de responsabilité d'un ou plusieurs individus et sur la seule cause immédiatement apparente de l'EIGS. Cette démarche de retour d'expérience est collective et réunit tous les professionnels concernés par l'événement et au moins une personne compétente en méthodologie de ce type de démarche. Un retour d'expérience d'un EIGS comprend 3 étapes :

- l'analyse des causes immédiates et profondes de toute nature qui ont conduit à l'accident ainsi que les barrières de sécurité¹ qui ont cédé ou qui sont manquantes ;

¹ « Une barrière de sécurité désigne toute mesure (action, procédure, dispositif...) qui a pour objectif de maîtriser les risques et d'accroître la sécurité du patient. Elles permettent notamment de s'interroger sur la gestion de l'EIAS.

On distingue trois types de barrière :

- les barrières de prévention qui s'opposent à la survenue d'un EIAS ;
- les barrières de récupération qui permettent d'annuler les conséquences d'un EIAS constitué ;
- les barrières d'atténuation qui permettent de limiter les conséquences d'un EIAS.

Exemple : on doit se laver les mains (barrière de prévention) pour éviter les infections, détecter à temps un oubli d'antibioprophylaxie grâce à la checklist (barrière de récupération) et savoir prescrire de manière appropriée les antibiotiques (barrière d'atténuation) quand l'infection est là.

- la détermination d'un plan d'actions pour éviter la reproduction mais aussi pour favoriser la détection et la récupération d'un EIGS de même nature. Les actions correctives sont suivies et évaluées ;
- la diffusion et le partage d'information sur les enseignements et les recommandations tirés de cet EIGS pour renforcer la résilience du dispositif de soins.

Le retour d'expérience est l'un des leviers, avec l'implication du management dans une gestion non punitive de l'erreur, pour l'amélioration de la qualité des pratiques et de la sécurité des soins. Ces thématiques sont développées dans le Programme national pour la sécurité des patients, particulièrement dans ses axes 2 et 3. Une erreur non analysée est une erreur qui risque de se reproduire.

Dans le cas des établissements de santé, le retour d'expérience fait partie du programme de gestion des risques validé par la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement.

Dans le cas des établissements et services médico-sociaux et des structures ambulatoires, il appartient aux responsables des structures de mettre en place une organisation adaptée, si elle n'existe pas déjà.

Ces thématiques correspondent à des orientations nationales du DPC 2016-2018.

Comprendre ce qu'est un REX est la clé pour appréhender et mettre en œuvre efficacement les démarches d'analyse des EIGS. C'est pourquoi la Haute Autorité de santé (HAS) a élaboré un cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins destiné à tous les professionnels de santé, quels que soient leurs lieux et modes d'exercice, et valable pour toutes les prises en charge, en ville, en structures médico-sociales ou en établissement de santé (cf. annexe 4).

2. Le contexte juridique relatif aux événements indésirables associés à des soins

L'article L. 6111-2 du CSP prévoit que tous les établissements de santé doivent mettre en œuvre une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins comprenant une gestion des risques visant à prévenir et à traiter les événements indésirables associés aux soins.

L'article L. 1413-14 du code de la santé publique prévoit que tout professionnel de santé ou établissement de santé ou établissement et service médico-social qui constate un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'ARS. Il rend en outre obligatoire l'analyse des causes des événements indésirables graves.

La loi de modernisation de notre système de santé a étendu le champ de la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins aux établissements et services médico-sociaux (ESMS) au sein desquels des soins sont délivrés par des professionnels de santé.

L'extension du champ de la déclaration aux ESMS a été introduite en articulation avec les dispositions de l'article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles, résultant de l'article 30 de la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement, lesquelles prévoient une obligation pour les établissements et services sociaux et médico-sociaux d'informer 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 événement 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 ». Le champ d'application très large de cette obligation couvre celui des événements indésirables graves associés aux soins prodigués en ESMS. Ainsi les textes prévoient une articulation entre ces deux procédures. En effet, l'article R. 331-9 du CASF prévoit que la déclaration d'un EIGS au DGARS vaut information de cette autorité au titre de l'obligation de signalement prévue à l'article L. 331-1-8 du CASF. Le responsable de la structure devra toutefois en informer également les autres autorités administratives concernées dans les conditions prévues par l'article R. 331-8 du CASF.

Il résulte de la nouvelle rédaction de l'article L. 1413-14 du CSP et de ses dispositions d'application que la procédure de déclaration des événements indésirables graves associés à des soins à l'ARS est réalisée de façon identique dans les secteurs sanitaire (ville et établissement de santé) et médico-social *via* le portail des signalements des événements sanitaires indésirables créé par le décret n° 2016-1151 du 24 août 2016. Le décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, pris en application de l'article L. 1413-14 du CSP, définit les modalités de déclaration des EIGS à l'ARS, prévoit une transmission des analyses anony-

misées de ces EIGS à la HAS, pour bilan et recommandations nationales, et donne une existence réglementaire aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA).

Le décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 crée le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, accessible à tout professionnel de santé ou tout représentant légal d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social ainsi qu'aux usagers. La déclaration de tous les EIGS devra se faire *via* ce portail.

L'ensemble du dispositif est conçu de façon à faciliter la déclaration par les professionnels de santé. Les déclarations alimenteront une base nationale à partir de laquelle la HAS établira un bilan annuel avec des recommandations en tant que de besoin. L'article L. 161-40 du code de la sécurité sociale prévoit en effet que la Haute Autorité de santé est chargée d'analyser les modalités d'organisation et les pratiques professionnelles à l'origine des faits mentionnées à l'article L. 1413-14 du code de la santé publique relevant de son champ de compétences et de proposer aux autorités sanitaires toute mesure utile pour y remédier.

3. Le rôle des ARS pour assurer la gestion des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS)

En pratique, nous invitons les ARS à se mobiliser sur les 3 axes suivants :

Culture de la déclaration

Promouvoir l'engagement des professionnels de santé et des directeurs d'établissements dans une démarche de déclaration des événements indésirables associés aux soins, quelle que soit leur gravité.

Inciter à la protection des personnels concernés par un EIGS vis-à-vis des sanctions administratives et disciplinaires, par exemple en promouvant l'adoption de « chartes de confiance » au sein des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux et des autres structures afin de lever les freins à la déclaration (*cf.* annexe 3 de cette instruction).

Favoriser le développement de la culture de sécurité (informations sur l'impact des facteurs humains et organisationnels sur les résultats des soins, sur l'impact de la qualité du travail en équipe et de la communication, etc.).

Appui à la gestion de l'EIGS

S'appuyer sur une structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA), mise en place dans le cadre des articles R. 1413-74 et suivants, et en fonction de la nature de l'EIGS, faire aussi appel à une ou d'autres structures régionales de vigilance et d'appui, également membres du réseau régional de vigilance et d'appui.

La SRA, par son expertise médicale, technique et scientifique indépendante relative à la qualité des soins et à la sécurité des patients et à la gestion des risques, accompagne, si besoin, les professionnels de santé concernés par un EIGS dans l'analyse de cet événement et aide tous les acteurs, y compris non soignants (établissements de santé, établissements et services médico-sociaux, professionnels de santé en ville, etc.) à s'approprier cette culture : analyse approfondie des causes d'un EIGS, réalisation de retours d'expérience, mise en œuvre d'actions de formation sur le retour d'expérience et déploiement, en tant que de besoin, d'autres démarches relatives à la qualité et la sécurité des soins existantes, obligatoires ou non.

Recueil et suivi de la déclaration

Organiser la réception opérationnelle de la déclaration des EIGS au point focal régional, par des personnels formés à la gestion des risques, au sein de chaque ARS². Une simplification de cette réception est actuellement en cours avec la mise en place du portail de signalement des événements sanitaires indésirables qui sera interopérable avec le système d'information Veille et sécurité sanitaire (SI VSS). Dans l'attente de l'ouverture de ce portail, en tant que de besoin, le professionnel déclarant peut prendre contact directement avec l'ARS. La description pratique de la procédure de déclaration à l'ARS d'un EIGS par les professionnels de santé et les représentants légaux des établissements de santé et établissements et services médico-sociaux figure en annexe 2 de cette instruction.

Le formulaire de la déclaration des EIGS est identique pour toutes les ARS. Ce formulaire prévoit une déclaration en 2 temps : une 1^{re} partie, réalisé sans délai, avec les premiers éléments relatifs

² Cette réception opérationnelle doit se faire en lien avec la réception des plaintes et réclamations des usagers.

à l'EIGS et les premières mesures prises et une 2^e partie, transmise dans les 3 mois, avec les éléments du retour d'expérience et notamment du plan d'actions correctrices. La procédure de suivi d'une déclaration d'un EIGS par l'ARS figure en annexe 1 de cette instruction.

Dans la plupart des cas, les établissements ou professionnels de santé, en lien si besoin avec les SRA, ont une gestion appropriée des EIGS. Dans certains cas, le directeur général de l'ARS peut diligenter une inspection, par exemple pour les raisons suivantes :

- les faits rapportés conduisent à penser que l'un ou plusieurs des professionnels concernés ont commis un manquement délibéré à une obligation professionnelle, voire ont manifesté une volonté de nuire, ou en cas d'erreurs graves répétées ;
- les informations transmises ne sont pas cohérentes ou semblent masquer des faits graves autres que ceux rapportés ;
- à la réception de la 2^e partie de la déclaration, les propositions de mesures correctives sont absentes ou paraissent inadaptées ou insuffisantes.

Motiver les décisions de l'ARS relatives aux EIGS et assurer la traçabilité complète des déclarations reçues et des suites qui leur sont données.

Après la clôture du dossier de déclaration de l'EIGS par le DG d'ARS, les deux parties de la déclaration de cet EIGS sont transmises par l'ARS à la HAS afin de constituer un recueil national des EIGS et d'élaborer un bilan annuel des déclarations accompagné de préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients.

Vous veillerez à la mise en œuvre de cette instruction et à sa diffusion aux établissements de santé, établissements et services médico-sociaux, aux autres structures notamment ambulatoires concernées, aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients ainsi qu'aux URPS et aux Ordres professionnels.

En complément de la présente instruction adressée aux ARS, des guides d'accompagnement seront élaborés à destination des professionnels du système de santé.

Nos services restent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,
B. VALLET

La directrice générale de l'offre de soins,
A.-M. ARMANTERAS-DE SAXCÉ

Le directeur général de la cohésion sociale,
J.-P. VINQUANT

*Le secrétaire général, des ministères
chargés des affaires sociales,*
P. RICORDEAU

ANNEXE 1

PROCÉDURE POUR L'ARS SUITE À LA RÉCEPTION D'UNE DÉCLARATION
D'UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE (EIGS)

À la réception de la première partie de la déclaration d'un EIGS, le directeur général de l'ARS :

- accuse réception auprès du déclarant ;
- s'assure à la lecture de ce document que :
 - tous les soins nécessaires ont été donnés au patient concerné ;
 - les éventuelles mesures immédiates nécessaires ont été prises ;
 - le patient et/ou ses proches ont été bien informés des faits et de leurs droits ;
 - la prise en charge des risques psychosociaux des personnels concernés a été mise en place si nécessaire ;
- recherche, le cas échéant, auprès du déclarant les informations complémentaires nécessaires ;
- saisit, si besoin, la SRA pour apporter une expertise et/ou prendre en charge l'analyse de l'événement ;
- décide des suites à donner, motive et trace sa décision (attend les conclusions des professionnels concernés, saisit la SRA pour appui aux professionnels concernés, demande d'informations complémentaires auprès du déclarant...) ;
- signale, si besoin, dans le système SISAC cet événement indésirable grave lorsque les critères définis par l'instruction du 21 décembre 2012 sont réunis.

À la réception de la deuxième partie de la déclaration, le directeur général de l'ARS :

- accuse réception auprès du déclarant ;
- s'assure à la lecture de ce document, avec l'expertise de la SRA si nécessaire que :
 - le plan d'action et ses mesures correctives ainsi que l'échéancier et son suivi sont adaptés ;
 - le patient concerné et/ou ses proches ont reçu les informations nécessaires ;
- décide des suites à donner, motive et trace sa décision (clôture du dossier, demande d'informations ou actions complémentaires, rencontre du ou des professionnels de santé concernés...) ;
- informe le déclarant de l'EIGS de sa décision et clôt le dossier de la déclaration ;
- transmet à la HAS la déclaration après anonymisation du déclarant et du lieu de survenue de l'EIGS.

ANNEXE 2

PROCÉDURE DE DÉCLARATION D'UN ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE (EIGS) À L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ (ARS) PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ, LES REPRÉSENTANTS LÉGAUX DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ OU D'ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES MÉDICO-SOCIAUX

La déclaration d'un EIGS se fait *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables.

Le formulaire de déclaration comprend deux parties : la première partie adressée, sans délai, à l'ARS qui comporte les premiers éléments relatifs à l'EIGS puis la seconde partie, adressée au plus tard dans les trois mois, qui comporte une analyse approfondie des causes de l'EIGS ainsi qu'un plan d'actions :

1. Sans délai, transmission de la première partie de la déclaration d'un EIGS à l'ARS par le déclarant qui :

- renseigne la première partie du formulaire de déclaration des EIGS et le transmet à l'ARS ;
- conserve l'accusé de transmission de la déclaration à l'ARS émis par le portail des signalements sanitaires. Cet accusé mentionne le numéro d'enregistrement de la déclaration que le déclarant devra reporter sur la deuxième partie du formulaire de déclaration ;
- conserve l'accusé de réception de la déclaration émis par l'ARS.

2. Dans les 3 mois suivant la première partie de la déclaration, transmission de la deuxième partie de la déclaration à l'ARS par le déclarant qui :

- renseigne la seconde partie du formulaire de déclaration d'un EIGS en prenant soin de reporter le numéro d'enregistrement de la déclaration initiale ;
- conserve l'accusé de transmission de la déclaration à l'ARS émis par le portail des signalements des événements sanitaires ;
- conserve l'accusé de réception émis par l'ARS.

3. À la clôture du dossier par l'ARS, celle-ci transmet les deux parties de la déclaration à la HAS. Cette transmission ne comporte ni les nom et prénoms du déclarant ni l'adresse du lieu de survenue de l'EIGS.

ANNEXE 3

EXEMPLE DE CHARTE DE CONFIANCE : « TIRER DES LEÇONS POUR AMÉLIORER LA SÉCURITÉ DES SOINS »/CHARTRE D'INCITATION À LA DÉCLARATION

« Engagement de non-punition des erreurs et d'encouragement à leur déclaration et leur analyse collective

Toutes celles et tous ceux qui, quels que soient leur grade hiérarchique et leur fonction, contribuent aux activités de l'établissement, ont le souci permanent de la sécurité des usagers. Elles ou ils sont libres de prendre la parole sur tous les sujets qui concernent la sécurité. Elles ou ils identifient, signalent et analysent ensemble les événements qui ont ou qui auraient pu compromettre la sécurité. Elles ou ils mettent en œuvre des mesures correctrices pour diminuer la probabilité que le risque ne se reproduise. La faute, c'est la négligence, le mensonge et la dissimulation. Signaler un événement n'est pas désigner un coupable. C'est une obligation professionnelle.

Chaque agent de l'établissement participe à la gestion des risques associés aux soins, à la lutte contre les infections nosocomiales, respecte les vigilances réglementaires et signale les erreurs liées à la prise en charge médicamenteuse ou à l'utilisation des dispositifs médicaux. Chaque agent de l'établissement signale tout événement indésirable qu'il constate dans son activité.

Par le présent document nous nous engageons à ce qu'aucune personne ne puisse être sanctionnée, ni faire l'objet d'une mesure discriminatoire directe ou indirecte, notamment en matière de notation, de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat, ni être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, pour avoir signalé, de bonne foi, un événement indésirable lié aux soins ou avoir participé à l'analyse des causes d'un tel événement. Toutefois, ce principe ne saurait s'appliquer en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité. »

Source : CHRU de Montpellier

ANNEXE 4

LIENS INTERNET UTILES

Document HAS « Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins »

Ce document est une aide à la réalisation d'un retour d'expérience (REX ou RETEX). Il est accessible sur le site de la Haute Autorité de santé à l'adresse suivante :

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins?cid=r_1439188

Lien vers les interventions du colloque du 14 novembre 2016 sur « Les événements indésirables associés aux soins : déclarer, analyser, s'améliorer »

<http://social-sante.gouv.fr/actualites/evenements/article/les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-declarer-analyser-s-ameliorer>