

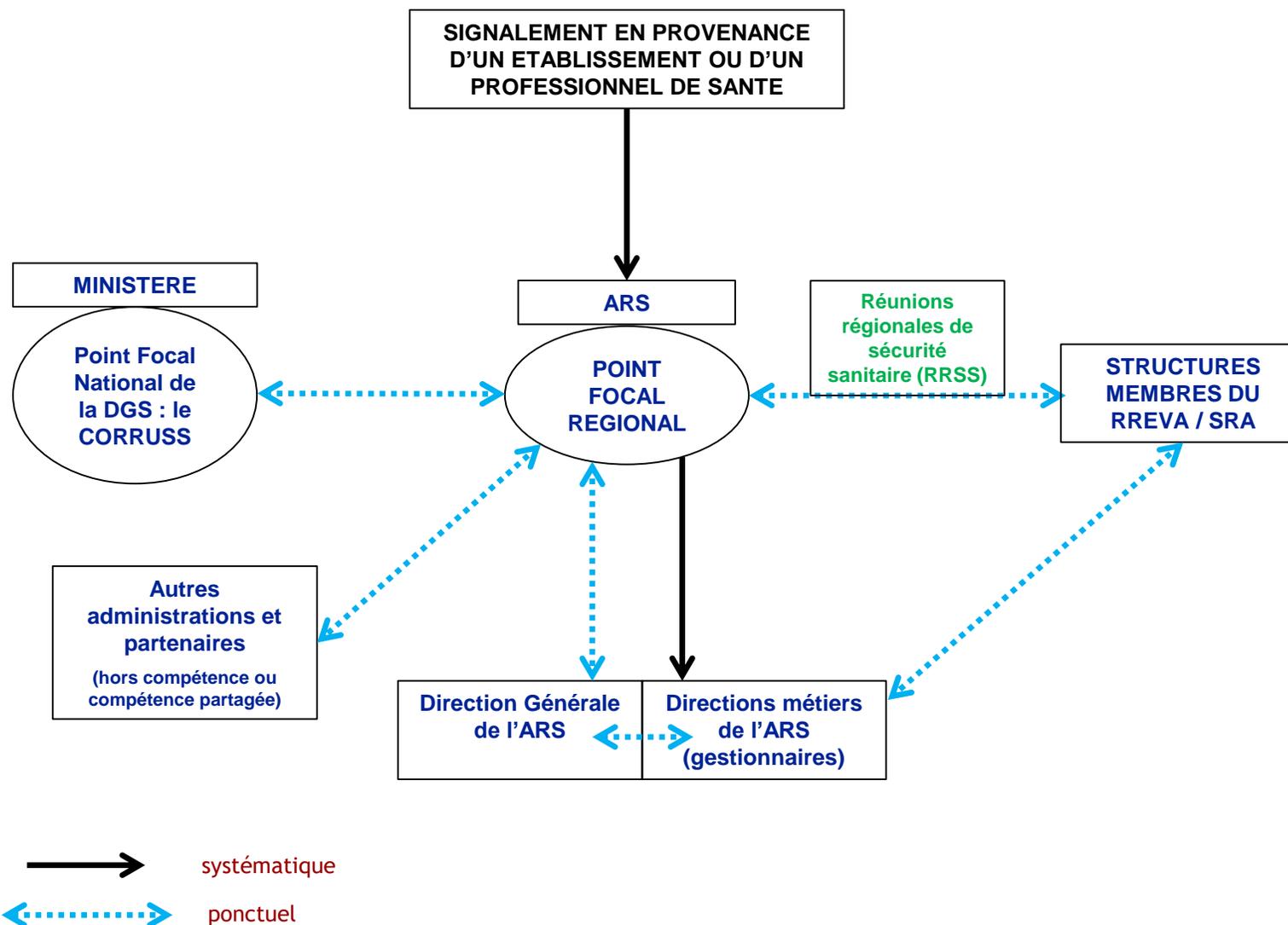
— **JOURNÉE RÉGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE  
ET RÉACTOVIGILANCE**

— **Gestion des événements indésirables graves associés aux soins  
(EIGS) à l'ARS**

— Jeudi 14 novembre 2019

Yann LECOUCVEZ, Cellule « Point Focal Régional »

# Circuit d'un signalement



## — Événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)

- *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*



## — Événements indésirables & événement indésirables graves (EI / EIG)

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

# — Événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) : définition

- *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*

## — Un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne



Dysfonctionnement ou suspicion de dysfonctionnement dans la prise en charge



Evolution naturelle d'une pathologie

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



# — Événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) : définition

- *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*

## Ayant pour conséquence:



**Décès**



**Mise en jeu du pronostic vital**



**Déficit fonctionnel probable ou avéré**

*==> Y compris une anomalie ou une malformation congénitale*



Hospitalisation / Prolongation d'hospitalisation



Effets secondaires connus (bénins)

# EIGS : périmètre

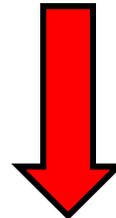
Etablissements de santé



Etablissements médico-sociaux



Ambulatoire

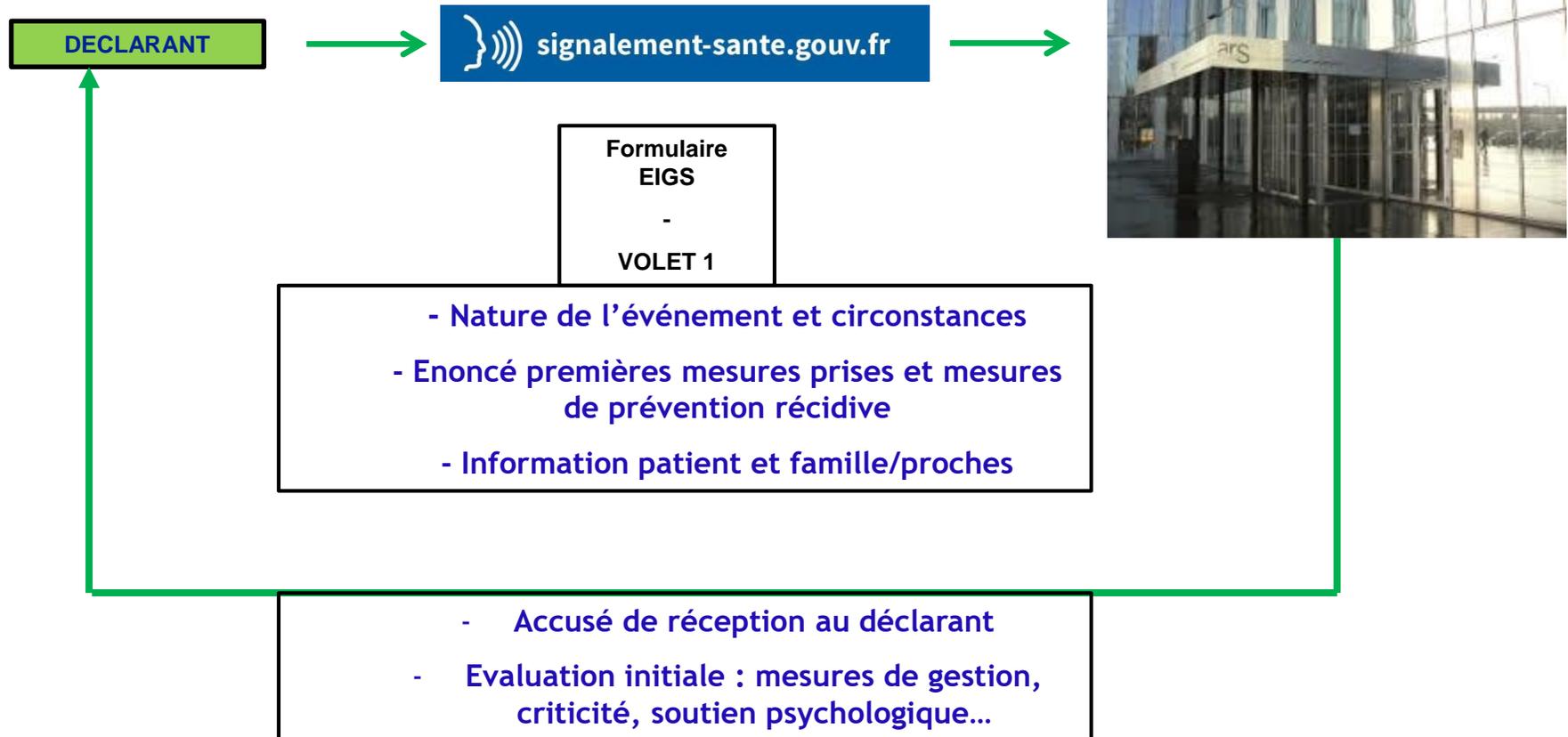


Décret n°2016-1813 du 21/12/2016 et arrêté du 28/12/2016 relatifs à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

- Liste des situations dont certaines = EIGS
- Déclaration selon dispositif EIGS +++

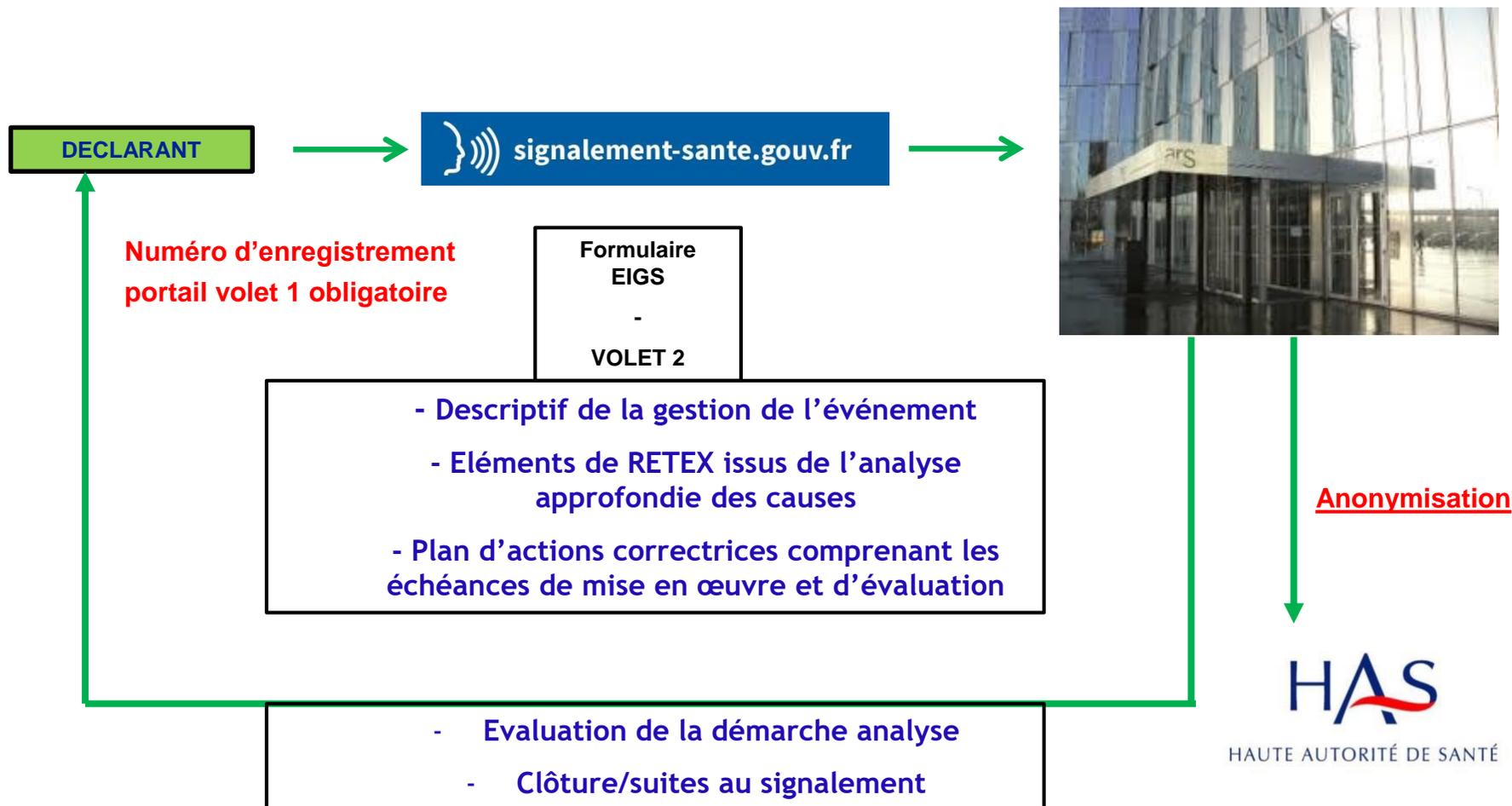
# EIGS : déclaration en deux temps

## 1<sup>er</sup> temps : Déclaration sans délai



# EIGS : déclaration en deux temps

2<sup>nd</sup> temps : Analyse des causes et mesures correctives sous 3 mois



# Le traitement des EIGS par l'ARS

## Instruction « sur pièces » après réception du volet 2

- Majeure partie des cas (environ 95 % des cas)
- Rôle de l'ARS : évaluation de la démarche analyse

## Instruction « sur pièces » avant réception du volet 2

- Sensibilité ou gravité exceptionnelles
- Absence de mesures immédiates prises par l'établissement ou le professionnel

## Inspection

- Possible mais loin d'être systématique

## Recours à la Structure Régionale d'Appui : RSQR

# — Quelques exemples d'EI GS en lien avec un DM

- Chute d'un patient en lien avec l'utilisation d'un lève personne
- Décès en lien avec un dispositif de contention
- Dysfonctionnement d'un défibrillateur
- Mauvaise adaptation d'une tubulure