

# Circuit(s) du signalement des événements indésirables

Dr Bruno VION

9<sup>e</sup> Journée de prévention des IAS et de la résistance aux antibiotiques pour les ESMS



CHU Rouen  
5 décembre 2017

# Cadre général des signalements

Tout **professionnel de santé** ou **établissement** (ES, ESMS) ayant constaté

- soit une **infection associée aux soins** (définition)
- soit tout **événement indésirable grave associé à des soins** (définition)

en fait la déclaration au DGARS (L. 1413-14 **CSP**)

Obligatoires

Les **ESMS** informent sans délai [...] les autorités administratives compétentes [...] de **tout dysfonctionnement grave...**

(L. 331-8-1, R. 331-8, R. 331-9 **CASF**)

La déclaration des **EIGS** et des **IAS** vaut déclaration au titre de l'article L. 331-8-1 CASF (R. 1413-68, R. 1413-79 CSP)

Un **professionnel de santé** qui informe **par écrit** le **représentant légal de l'établissement** [...] de la survenue d'un **EIGS** dans cet établissement [...] est réputé avoir satisfait à son obligation de déclaration prévue à l'article L. 1413-14

(R. 1413-68 CSP)

Mentionner nom et coordonnées du déclarant

**Anonymat des résidents et professionnels**

# Aparté Événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)

(R. 1413-67 CSP)

EIGS : événement

- **associé à des soins réalisés** lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention,
- **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne,
- dont les **conséquences** sont
  - le décès,
  - la mise en jeu du pronostic vital,
  - la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

- Déclaration : sur le portail; en 2 temps : volet 1 puis volet 2

- Instruction par l'ARS (*ESMS: direction de l'autonomie*) ; transmission à l'HAS.

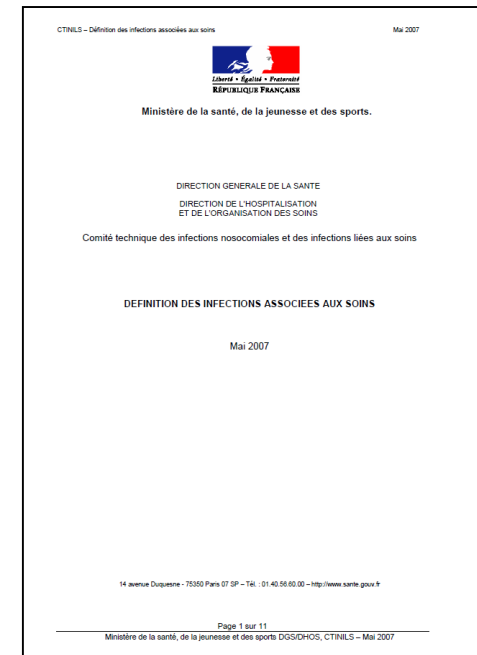
# L'infection associée aux soins

Survient **au cours ou au décours d'une prise en charge** d'un patient et n'était ni présente ni en incubation au début de la prise en charge.

Critère principal : délivrance d'un **acte ou d'une prise en charge de soins au sens large** (à visée diagnostique, thérapeutique, palliative, de dépistage ou de prévention primaire) **par un professionnel de santé ou le patient ou son entourage, encadrés par un professionnel de santé.**

Les IAS concernent les **patients et résidents** malades ou non, mais également les **professionnels de santé** et les **visiteurs.**

Survenue en Ehpad, en ville, hôpital, FAM, cabinet libéral...



# IAS : critères de signalement externe

Décret n° 2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins

(R. 1413-79 CSP)

1° IAS **inattendue** ou **inhabituelle** du fait :

- *a)* de l'agent pathogène (BMR...)
- *b)* de la localisation ou des circonstances de survenue

2° **cas groupés**

3° l'IAS a provoqué un **décès**;

4° l'IAS relève d'une **MDO**

Cette déclaration est réalisée sans préjudice des obligations de déclaration mentionnées aux articles [L. 1123-10](#), [L. 1211-7-1](#), [L. 1221-13](#), [L. 1340-4](#), [L. 5121-25](#), [L. 5212-2](#), [L. 5222-3](#), R. 1413-68, et L. 3113-1.

La déclaration au titre de l'IAS vaut déclaration au titre de l'article [L. 331-8-1](#) du CASF.

# IAS : comment signaler

Arrêté du 7 mars 2017 relatif aux déclarations des IAS...

## **Art. 1er.**

La déclaration des IAS est réalisée et transmise de façon **dématérialisée**

- sur le **portail de signalement des événements sanitaires indésirables** (cf. D. 1413-58 CSP)
- ou le système dématérialisé **e-SIN** (établissements de santé).

## **Annexe I** contenu de la déclaration

0. - ne comporte pas d'éléments nominatifs concernant les patients
1. - Déclarant : coordonnées nominatives et administratives
2. - Critères de signalement et indication d'une déclaration obligatoire à un autre titre.
3. - Description de l'épisode
4. - Investigations réalisées à la date du signalement
5. - Mesures prises à la date du signalement : pour lutter contre cette infection et prévenir sa propagation, besoin d'expertise extérieure, maîtrise de l'événement.

« Le déclarant peut joindre tout document utile complétant la déclaration rendue anonyme pour les patients et les professionnels de santé concernés. »

# Arrêté du 7 mars 2017 relatif aux déclarations des IAS et fixant le cahier des charges des CPias

## CONTENU DE LA DÉCLARATION DES INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS (R. 1413-80 CSP)

Le contenu de la déclaration des infections associées aux soins ne comporte pas d'éléments nominatifs concernant les patients

1. - Déclarant : données nominatives, adresse, courriel, téléphone, cadre de l'exercice et données administratives relatives à l'établissement, service ou installation visées à l'article R. 1413-79.
2. - Critères de signalement de l'article R. 1413-79 et indication d'une déclaration rendue obligatoire à un autre titre.
3. - Description de l'épisode : nombre de cas, chronologie, population concernée, origine géographique du ou des cas, site(s) anatomique(s), secteur d'activité et service concernés.
4. - Investigations réalisées à la date du signalement : descriptif, hypothèses sur la cause de l'infection, micro-organisme en cause et profil de résistance.
5. - Mesures prises à la date du signalement : premières mesures prises pour lutter contre cette infection et prévenir sa propagation, besoin d'expertise extérieure, maîtrise de l'événement.  
Le déclarant peut joindre tout document utile complétant la déclaration rendue anonyme, les patients et les professionnels de santé concernés.

# IAS: circuit du signalement

*Art. R. 1413-81.*

- **ES** : le recueil et la transmission des déclarations d'IAS, dénommées infections nosocomiales aux termes de l'article R. 6111-6, sont organisés conformément aux dispositions des articles R. 6111-14 à R. 6111-17.
- **ESMS** : le représentant légal de l'établissement organise le recueil des déclarations IAS et leur transmission au DGARS.
- Un professionnel de santé qui, dans la structure dans laquelle il exerce ou intervient, informe sans délai de la survenue d'une IAS le représentant légal ou la personne désignée par celui-ci conformément à l'organisation adoptée est réputé avoir satisfait à l'obligation de déclaration prévue à l'article L. 1413-14.

*Art. R. 1413-82.*

Le **DGARS** accuse réception de la déclaration et s'assure de sa transmission au **CPias** ainsi qu'à l'**Agence nationale de santé publique**.



# IRA ou GEA en ESMS

- Critères:  $\geq 5$  cas en 4 jours parmi les résidents
- Outils sur le site web du CPias <http://rrhbn.org>

**Santé publique France** **Fiche de signalement** de cas groupés d'infections respiratoires aiguës (IRA) en établissements médico-sociaux **ars** Agence Régionale de Santé Normandie

**RÉGION NORMANDIE**

Mise à jour : septembre 2016

Cette fiche a pour objet de signaler rapidement la survenue de cas groupés, d'informer de la mise en place des mesures de gestion et, si nécessaire, de solliciter l'aide de l'Agence régionale de santé (ARS), de l'Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales (ArIn), du Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCIN) ou des réseaux d'hygiène. Cette fiche permet dans un deuxième temps de compléter les informations sur l'ensemble de l'épisode.

À retourner à l'ARS dès l'identification de l'épisode de cas groupés, même si vous ne disposez pas de l'ensemble des informations demandées.  
Par e-mail : [ars14-alerte@ars.sante.fr](mailto:ars14-alerte@ars.sante.fr) ou par fax : 02 34 00 02 83

Attention : la partie « bilan final à la clôture de l'épisode » est à compléter à la fin de l'épisode et à renvoyer dans un second temps avec la courbe épidémiologique finale.

**Critère de signalement : au moins 5 cas d'IRA dans un délai de 4 jours (en dehors des pneumopathies de déglutition) parmi les personnes résidentes.**

**I. SIGNALEMENT**

Date du signalement (jj/mm/aaaa) :  /  /

Personne responsable du signalement : Nom :  Fonction :

Tél :  Fax :

E-mail :

**II. CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉTABLISSEMENT**

Nom de l'établissement :

Adresse :

Code postal :  Ville :

N° FINESS (raison sociale) :

Établissement affilié à un établissement de santé :  Oui  Non  Ne sait pas

Type d'établissement :  Ehpad  Unité de soins de longue durée  Autre :

Nombre total de résidents :  Nombre total de membres du personnel :

dont vaccinés contre la grippe :  dont vaccinés contre la grippe :

**III. SITUATION LORS DU SIGNALEMENT DE L'ÉPISODE DE CAS GROUPÉS**

Date du début des signes du premier cas (jj/mm/aaaa) :  /  /

Date du début des signes du dernier cas (avant le signalement) (jj/mm/aaaa) :  /  /

Nombre de malades	Résidents		Membres du personnel
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
↳ dont nombre de personnes hospitalisées	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
↳ dont nombre de personnes décédées	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Nombre de vaccinés contre la grippe chez les malades :

Présence de critères d'intervention :  Oui  Non

Si oui : (plusieurs réponses possibles)

demande d'aide de l'établissement  5 nouveaux cas ou plus dans la même journée

3 décès en moins de 8 jours  absence de diminution de l'incidence dans la semaine suivant la mise en place des mesures de contrôle

**Tableau clinique**

	Oui	Non	Ne sait pas
La majorité des malades présentent-ils de la toux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La majorité des malades présentent-ils de la fièvre (>38 °C) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durée moyenne de la maladie chez les cas :  jours

Merci de joindre la courbe épidémiologique obtenue à partir des feuilles de surveillance.

Santé publique France – Fiche de signalement IRA en ESMS – Normandie / p. 1

**CPias Normandie** **Surveillance des gastro-entérites aiguës dans les collectivités de personnes âgées**

Etablissement :

Mois/Année :

Nombre de nouveaux cas

■ Cas résidents ■ Cas professionnels

Date du 1er jour :

Jour :	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Cas résidents																															
Cas professionnels																															

Chaque jour, noter uniquement les NOUVEAUX cas

**5 cas de GEA chez les résidents dans un délai de 4 jours = signalement externe**

Nombre total de résidents dans la structure :  Nbre total de professionnels dans la structure :

Taux d'attaque chez les résidents :  % Taux d'attaque chez les professionnels :  %

# IRA ou GEA en ESMS

- Signalement à l'ARS



- Appui ARS +/- CPias
- Prélèvements microbiologiques pour adapter le traitement (réduire la prescription des antibiotiques...)

**alerter**  
**informer**  
**signaler**

**SIGNALEZ à l'ARS**  
Plateforme de veille et de sécurité sanitaire

**0809 400 660**  
FAX: 02 34 00 02 83 • [ars14-alerte@ars.sante.fr](mailto:ars14-alerte@ars.sante.fr)

agir pour la santé de tous les normands 

9<sup>e</sup> journée de prévention des IAS et de la résistance aux antibiotiques pour les ESMS

Accueil

**Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous**



**Vous êtes un particulier**

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (mairie, directeur d'école), une association d'usagers ...



**Vous êtes un professionnel de santé**

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**



**ATTENTION,**

- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le centre antipoison le plus proche.

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

**RECLAMATION**

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge. Pour plus d'information sur les démarches à effectuer, cliquez ici.

Merci de sélectionner la ou les cases correspondant à la situation que vous souhaitez signaler



1 2 3 4  
Questionnaire

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet



- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matérovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information

PRÉCÉDENT

SUIVANT

1 2 3 4  
Questionnaire



## Votre déclaration concerne une infection associée aux soins (IAS)

Si vous êtes responsable de signalement, veuillez utiliser [e-SIN](#) pour les déclarations d'infections associées à un soin en établissement de santé.

Si votre signalement concerne une infection associée à une hospitalisation (infection nosocomiale) ou à un soin réalisé sans hospitalisation.

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

COMMENCER



### Informations sur le déclarant

**Catégorie \***:

Profession:

**Nom \***:

Prénom:

**Téléphone \***:  vosre numéro sans espace : 01.XXXXXXXX

Téléphone secondaire:

**Adresse électronique \***:  le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration

**Nom de l'établissement ou de l'organisme \***:  le nom doit être renseigné en toutes lettres (pas de sigle, ni d'abréviation) et sans apostrophe. Si besoin, ajouté la commune ou le code postal

Code postal / Commune:

Quelles seraient vos disponibilités?:  l'Agence Régionale de Santé pourra être amenée à vous contacter

---

### Evènement

**Date de début \***:  date de survenue de l'évènement indésirable

Date de fin:  date de fin éventuelle, dans l'hypothèse où il n'y a plus d'évolution

**Département de survenue \***:  ⓘ

Commune de survenue:

Région de survenue:

Précision sur le lieu de survenue:  toute précision que vous jugerez utile sur le lieu où est survenu l'évènement (domicile, établissement de santé...)

Type de l'évènement:  ⓘ

**Description de l'évènement \***:  ⓘ


Nombre de personnes concernées:  ⓘ

Date de début: 15/11/2017

Date de fin:

### Récapitulatif de votre signalement

Merci de vérifier les éléments de votre signalement avant de l'envoyer



### Lieu éventuel de prise en charge

La localisation de la prise en charge est-elle identique à votre localisation de déclarant?  Oui

---


### Prise en charge de votre signalement d'IAS par :

ARS Normandie  
Espace Claude Monet

2 Place Jean Nouzille  
CS 55035  
14050 CAEN Cedex 4

+33231709696

En cochant cette case, je reconnais avoir lu et accepté les [conditions générales d'utilisation](#).

Je ne suis pas un robot   
Confidentialité - Conditions

13

# IAS : en résumé

- Organiser en interne la prise en compte des IAS
- Reconnaître les IAS en pratique quotidienne
- Contacter le CPIas pour toute question
- Critères de signalement : cas groupés, décès, situation inattendue ou inhabituelle, MDO.
- Signaler :
  - appui à la gestion,
  - surveillance épidémiologique régionale et nationale.



**alerter**

**informer**

**signaler**

**SIGNALEZ à l'ARS**  
Plateforme de veille et de sécurité sanitaire

**0809 400 660**

FAX : 02 34 00 02 83 • [ars14-alerte@ars.sante.fr](mailto:ars14-alerte@ars.sante.fr)

agir pour la santé de tous les normands 