



— Instruction du 17 mai 2019 sur le circuit du signalement des infections associées aux soins (IAS)

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.

Dr Estelle YAMANI- ARS IDF

Jeudi 17 octobre 2019

10ème journée de prévention du risque infectieux dans les ESMS

Contexte

La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a **renforcé** la politique **de prévention** et **de signalement** des infections associées aux soins (IAS), au travers **des trois axes** :

- **L'extension du système de signalement à tous les secteurs de soins** pour tenir compte du parcours des patients
- **La mise en place de centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIAS), au sein de chacune des régions**, afin d'aider les professionnels et les établissements à prévenir ou gérer les IAS
- **Le renforcement du rôle de Santé Publique France (SpF)** pour la surveillance et l'expertise en matière de lutte et de prévention contre les IAS et la résistance aux anti-infectieux.

Le Portail de signalements des événements sanitaires indésirables

- Opérationnel depuis le 13 mars 2017 <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
- Vise à simplifier le signalement d'un événement sanitaire indésirable portant un risque pour la santé publique.
- Vise à couvrir l'ensemble des vigilances réglementées et les événements indésirables graves associés à des soins (pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance, biovigilance, l'infectiovigilance...)
- Accessible à tous
 - Professionnels de santé
 - Professionnels tenus à une obligation de déclaration (par ex distributeur d'une substance mise sur le marché dans le cadre de la toxicovigilance)
 - Grand public

Objet de l'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.

Préciser aux professionnels de santé **des trois secteurs** de soins les **critères de signalement** aux autorités sanitaires et de **proposer** une organisation du signalement à tous les niveaux du dispositif (local, régional, national), en précisant **le rôle de chacun** des acteurs, relatif au signalement et au traitement des IAS.

— Le signalement

— Il a pour but **de détecter** des infections rares, inhabituelles, graves, épidémiques, pouvant nécessiter la mise en place de mesures de prévention et de contrôle à l'échelon local, régional ou national.

— Il contribue à mieux accompagner la maîtrise de l'événement et à éviter sa récurrence.

Il peut être réalisé à 2 niveaux :

— *en interne*, permet **aux responsables et professionnels de l'établissement** de prendre connaissance d'événements d'importance au sein de leur structure d'exercice. L'analyse de ces événements permet la mise en place locale de mesures correctives avec l'amélioration des pratiques et l'organisation des soins.

— *en externe* permet **d'alerter les autorités sanitaires et acteurs concernés (CPIAS, SpF...)** sur des événements inattendus ou inhabituels répondant aux critères de signalement définis par voie réglementaire et ouvre aux déclarants la possibilité de solliciter une aide extérieure.

Organisation en amont du signalement

Pour que le dispositif de signalement soit opérationnel, il faut :

- que les personnes ressources impliquées dans le dispositif de signalement soient identifiées
- que le circuit de l'information du signalement soit organisé,
- que tous les professionnels soient formés sur le fonctionnement du signalement et ses objectifs, le circuit du signalement
- faire vivre le dispositif notamment en réalisant des retours d'expérience à l'issue de la gestion d'un signalement pour alimenter la culture du signalement.

En établissement et service médico-social : le responsable légal de la structure organise le recueil des signalements et leur transmission au directeur général de l'agence régionale de santé. En EHPAD, il peut confier au médecin coordonnateur la responsabilité du signalement aux autorités, conformément à ses missions définies à l'article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles.

— Quels évènements signaler?

Le décret n° 2017-129 du 3 février 2017 définit notamment le champ de la déclaration et les critères de déclaration des IAS aux autorités sanitaires.

conformément à l'article R. 1413-79 du CSP, est signalée toute IAS répondant à l'un au moins des quatre critères suivants :

- L'IAS est inattendue ou inhabituelle du fait de :
 - la nature, des caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux, de l'agent pathogène en cause ;
 - la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez les personnes atteintes ;
- L'IAS survient sous forme de cas groupés ;
- L'IAS a provoqué un décès ;
- L'IAS relève d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article L. 3113-1.

— Quel professionnel signale une IAS?

— L'article L. 1413-14 du code de santé publique (CSP) dispose que :

*« **Tout professionnel de santé**, établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté soit une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale, soit tout événement indésirable grave associé à des soins, dans le cadre de soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux y compris à visée esthétique ou d'actions de prévention en fait la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.*

Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables. »

— Comment signaler ?

- Pour rappel, le signalement des IAS se fait en :
 - Etablissement de santé : via la plateforme [[e-SIN](#)],
 - Etablissement médicosocial ou soins de ville : via le [[portail](#)] du signalement des évènements indésirables graves.

 - Accéder au portail de signalement des événements indésirables :
<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
 - Cliquez sur « Vous êtes un professionnel de santé »
 - Cliquez sur « Infection associée aux soins (IAS) » et « Suivant »
 - Cliquez sur « commencer » si votre signalement concerne une infection associée aux soins quel que soit le lieu de réalisation des soins (hors établissement de santé).
 - Vous pouvez alors compléter les informations relatives à l'évènement.
- Le signalement réalisé est ensuite reçu simultanément par l'ARS et le CPias
une transmission du signalement est ensuite faite à SPF.

Accueil

S'informer sur les événements sanitaires indésirables

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 (maire, 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) ...



Vous êtes un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

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.



RECLAMATION

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge.
[Cliquez ici](#) pour plus d'informations.



Protection des données

La confidentialité et la sécurité de vos données sont garanties conformément au [RGPD](#)



Ministère chargé de la Santé

CGU

Besoin d'aide

Accès évaluateurs

Accueil - Questionnaire

S'informer sur les événements sanitaires indésirables

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)



Événement indésirable associé à des soins

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Addictovigilance | <input type="checkbox"/> Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie | <input type="checkbox"/> Materiovigilance |
| <input type="checkbox"/> AMP vigilance | <input type="checkbox"/> Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance |
| <input type="checkbox"/> Biotvigilance | <input type="checkbox"/> Infection associée aux soins (IAS) | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance vétérinaire |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament sans effet | | <input type="checkbox"/> Radiovigilance |
| <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet | | <input type="checkbox"/> Reactovigilance |



Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

- Addictovigilance
- Cosmétovigilance
- Nutrivigilance
- Toxicovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Vaporage & pneumopatie



Maladies nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)



Cybersécurité

- Incident de sécurité des systèmes d'information

Vous pouvez cocher un ou plusieurs éléments liés à l'événement indésirable que vous souhaitez signaler.

PRÉCÉDENT

SUIVANT



Ministère chargé de la Santé

CGU

Besoin d'aide

Accès évaluateurs


MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ
 République Française
Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sanite.gouv.fr

Accueil > Questionnaire S'informer sur les événements sanitaires indésirables



1 — **2** — **3** — **4**
Questionnaire


 Votre déclaration concerne une infection associée aux soins (IAS)

Si vous exercez en établissement de santé, vous êtes invité à contacter votre responsable du signalement qui se chargera du processus de déclaration via l'**outil e-SIN**.
 Dans tous les autres cas, veuillez poursuivre votre signalement.

Votre signalement concerne une infection associée aux soins quel que soit le lieu de réalisation des soins (hors établissement de santé).

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.
 Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur (hébergement HDS et transmission sécurisée).

Pour saisir en ligne cliquez sur **COMMENCER**. Pour visualiser le formulaire cliquez sur **MODELE**.

PRÉCÉDENT **MODELE DU FORMULAIRE** **COMMENCER**


Ministère chargé de la Santé

CGU
 Besoin d'aide
 Accès développeurs

Investigations réalisées à la date de la déclaration

L'investigation est-elle en cours ?	
L'investigation est réalisée par	
Précisez	
Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'investigation ?	
Hypothèse sur la cause de l'évènement	
Précisez	
Mesures correctrices (déjà prises ou à programmer)	
Prises à la date de signalement	
Précisez	
A programmer	
Précisez	
Pensez-vous que l'évènement soit maîtrisé ?	
Précisez	

Rôle des ARS dans la gestion des IAS

Assurer la promotion du signalement

axer en particulier les efforts sur la mise en place du signalement dans les secteurs médico-sociaux et en ville et sur sa sécurisation dans les établissements de santé.

Apporter un appui aux établissements et professionnels pour la gestion des IAS

organiser la réception opérationnelle des signalements des IAS au point focal régional.

Définir les modalités de gestion entre le CPias et l'ARS

S'assurer de l'investigation et de la mise en place des mesures correctives adaptées. Si besoin avec l'appui du CPias

Favoriser la mise en place d'un dispositif d'appui à la prévention et la gestion des IAS dans les établissements et services médico-sociaux

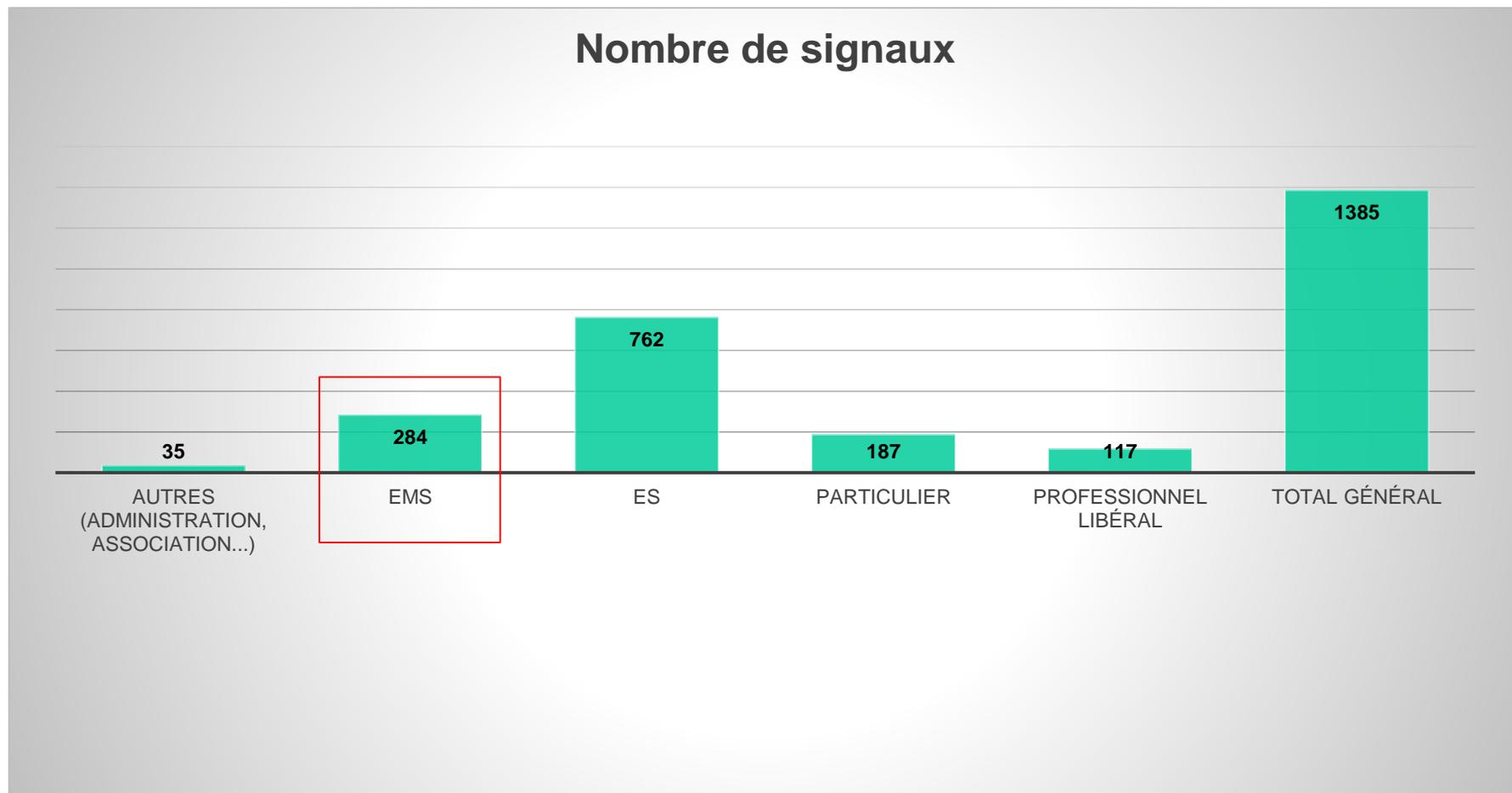
faciliter l'appui à la gestion, la surveillance des IAS, l'élaboration et la mise en oeuvre des recommandations de bonnes pratiques d'hygiène, l'information et la formation des professionnels de l'établissement, la promotion des mesures de prévention de la transmission croisée, l'amélioration de la couverture vaccinale, le bon usage des antibiotiques.

Favoriser la coordination de la prévention des IAS et la gestion des risques associés aux soins dans les établissements de santé

Mettre à disposition des gestionnaires des risques en établissement, un bilan des signalements des IAS reçues au point focal régional (PFR) de l'ARS, notamment afin d'établir une cartographie des risques.

Proposer aux établissements un accompagnement renforcé dans leur CPOM et le dialogue de gestion sur le plan de la qualité et de la sécurité de certaines pratiques médicales.

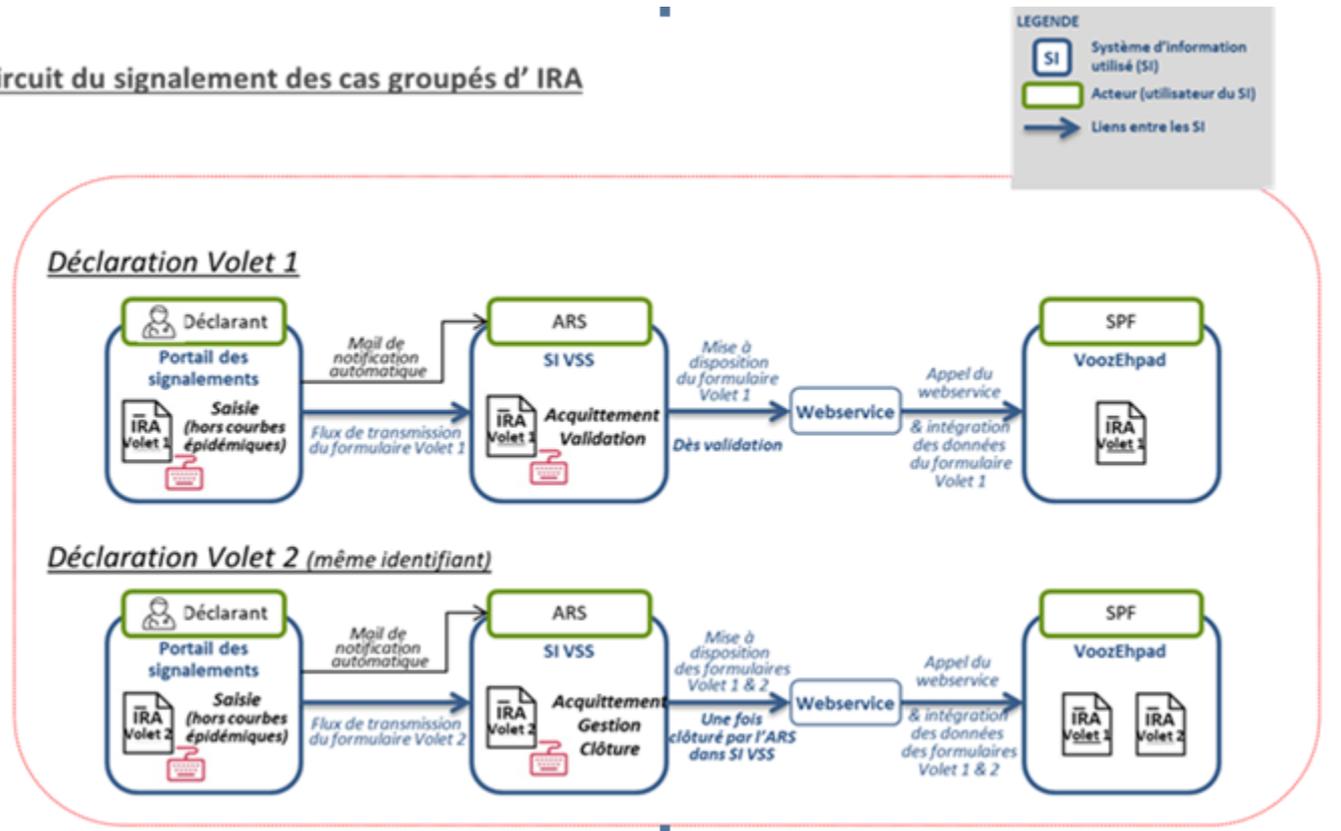
— Signalements reçus par le portail en IDF entre le 13 mars 2017 et le 14 octobre 2019



Evolution attendue

— Signalement via le portail des épisodes de cas groupés d'infections respiratoires et les gastro-entérites aiguës.

Circuit du signalement des cas groupés d'IRA



— Merci de votre attention

