

SIGNALER UN EVENEMENT SANITAIRE INDESIRABLE

Version du 25 janvier 2018

1. QU'EST-CE QU'UN EVENEMENT SANITAIRE INDESIRABLE ?

1.1. DEFINITIONS

La notion d'**événement indésirable (EI)** est très large. Pour chaque action conduite, elle concerne tous les facteurs non souhaités qui empêchent d'atteindre l'objectif recherché.

La notion de gravité n'a pas vraiment de définition précise. On peut estimer qu'on doit faire face à un **événement indésirable grave (EIG)** lorsqu'il impacte fortement la sécurité des biens ou des personnes.

Les EI qui se produisent dans le champ sanitaire (médecine de ville, établissement de santé, structure médico-sociale) ou qui sont susceptibles d'affecter la santé d'une personne sont regroupés sous le terme d'**événements sanitaires indésirables**.

Parmi ces derniers, une catégorie spécifique est distinguée sous le terme d'**événements indésirables associés aux soins (EIAS)**. Liés à la réalisation d'un acte à but diagnostique, thérapeutique ou préventif ainsi qu'à des actes médicaux (ou paramédicaux) à visée esthétique ou de réhabilitation, ils perturbent le processus de soins ou impactent directement le patient dans sa santé ([Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients](#)).

On emploie le terme d'**événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)** lorsque l'EIAS est associé à des critères de gravité (décès, mise en jeu des fonctions vitales, risques de séquelles chez la personne ou l'enfant qu'elle porte) et dont la survenance était **inattendue** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne ([art. R.1413-67 du code de la santé publique](#)).

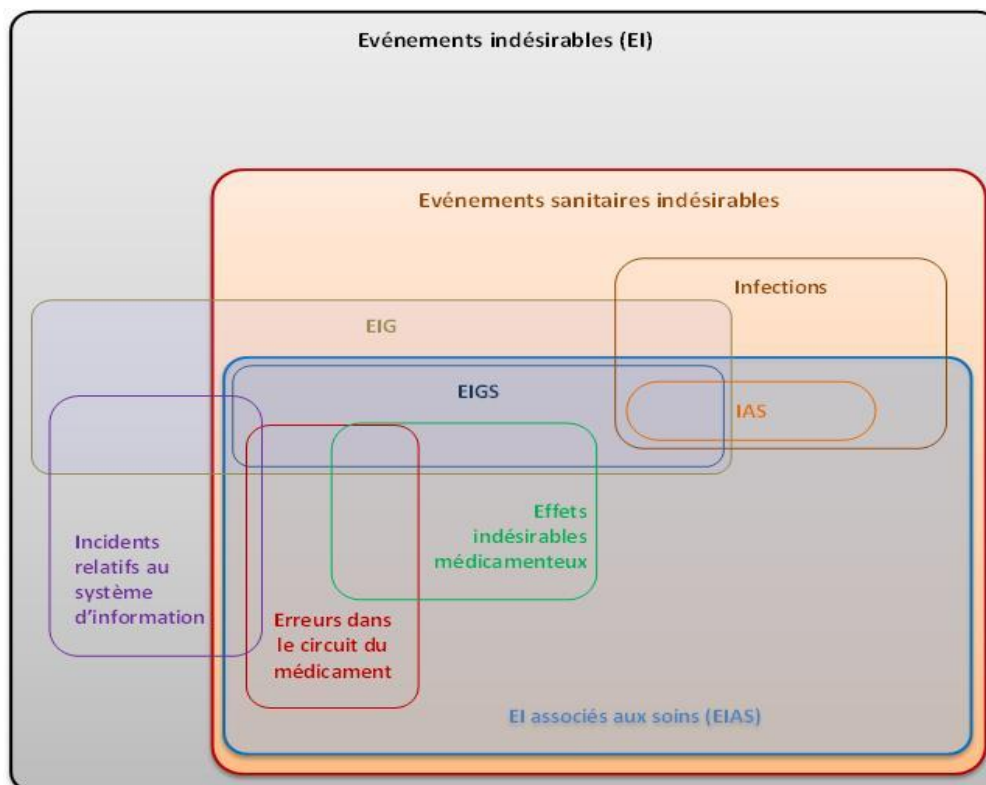
1.2. EXEMPLES D'EVENEMENTS SANITAIRES INDESIRABLES

- **Non associés à des soins**
 - Défaillance technique ou organisationnelle dans une structure d'accueil de patient ou résidents, n'entraînant pas de rupture de soins
 - Episode de violence entre usagers ou d'usagers envers des professionnels
 - Acte de malveillance
 - Falsification d'ordonnance
 - Episode infectieux épidémique hors structure de soins
 - Intoxication d'origine alimentaire ou environnementale
- **Associés à des soins**
 - Erreur thérapeutique
 - Effet indésirable d'un médicament ou dommage causé par un dispositif médical défectueux
 - Aggravation inattendue d'un patient au cours de sa prise en charge
 - Infection associée aux soins (IAS)

- Défaillance technique (panne, incendie, etc.) ou organisationnelle (grève, tension sur les stocks ou l'accueil des usagers, etc.) ayant des conséquences sur la prise en charge d'un patient (non réalisation, retard, etc.).

1.3. ILLUSTRATION DE PLUSIEURS CATEGORIES D'ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Le schéma suivant montre, à l'aide de quelques exemples, comment les différentes catégories d'EI peuvent être intriquées. Il n'est évidemment pas exhaustif des différents types d'événements pouvant survenir.



Commentaires :

- Les EI affectant la santé ou le secteur sanitaire sont tous qualifiés d'événements sanitaires indésirables ; certains sont associés aux soins (EIAS), d'autres non.
- Les infections font partie des risques sanitaires indésirables ; elles peuvent être graves (EIG).
- Par définition, les infections associées aux soins (IAS) sont des EIAS ; en présence de critères de gravité, elles sont donc à considérer comme des EIGS.
- Les effets indésirables d'origine médicamenteuse sont en règle générale associés à un traitement, donc aux soins (EIAS).
- Les erreurs dans le circuit du médicament (prescription, délivrance...) sont des EIAS qui peuvent ou non entraîner des effets indésirables médicamenteux ou des EIGS liés aux médicaments.
- Les incidents relatifs au système d'information sont des événements indésirables. Dans le secteur sanitaire, ils peuvent être à l'origine de plusieurs types d'EIAS (erreur de prescription, de traçabilité de l'information relative au suivi du patient, d'identité, etc.).

2. POURQUOI SIGNALER ?

2.1. CULTURE DE SECURITE

Le signalement spontané des événements indésirables est au cœur de la culture de sécurité et des démarches d'amélioration continue. Il doit être effectué le plus rapidement possible après la survenue de l'événement. Il permet la mise en œuvre de mesures correctives immédiates et d'envisager si besoin une aide à la gestion et à l'analyse (cf. 3.2).

Il est essentiel que le signalement soit exploité sous forme de [retour d'expérience](#) (REX) afin que les enseignements tirés de l'analyse de l'événement soient partagés avec le plus grand nombre (processus d'apprentissage à partir de ses erreurs et de celle des autres)¹. L'analyse approfondie des facteurs de survenue doit être réalisée de façon collective avec l'ensemble des parties prenantes (art. R.6111-1 et R.6112-2 CSP), en suivant une méthode validée (AMDEC, ALARM...). Elle vise à :

- identifier les problèmes ;
- préciser les conséquences avérées ou potentielles ;
- apprécier leur évitabilité ;
- mettre en place des actions d'amélioration susceptibles de réduire le risque de renouvellement d'événements indésirables graves ou d'en limiter les conséquences.

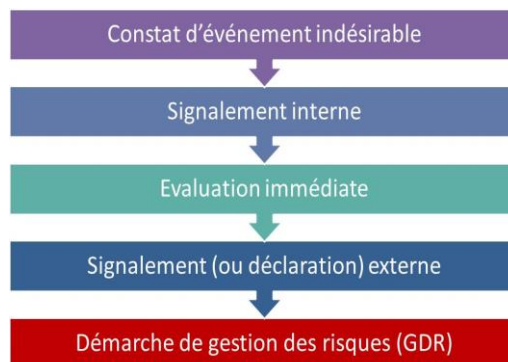
L'objectivité et la transparence sont indispensables à la mise en œuvre efficace d'une démarche d'amélioration. Elles sont tout aussi indispensables à la conduite des procédures de gestion des risques qui y sont associées. Elles ne peuvent être obtenues que si l'ensemble des acteurs impliqués partagent l'idée que « l'erreur » – lorsqu'il n'y a pas de volonté de nuire ou de négligence avérée – ne doit pas être sanctionnée mais qu'elle mérite d'être abordée comme un levier de compréhension et d'amélioration.

A cet effet, il est préconisé que les responsables de la gestion des risques dans les établissements formalisent, avec le directeur, une *charte de signalement des événements indésirables*² qui encourage les professionnels de santé à signaler les événements indésirables et assure l'absence de sanction aux déclarants, ainsi que le recommandent l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et la [Haute autorité de santé](#) (HAS).

2.2. SIGNALEMENT ET GESTION DES RISQUES INTERNES

Dans tous les établissements sanitaires et médico-sociaux, une procédure doit préciser la notion d'événement indésirable et organiser, au sein de la structure :

- son signalement dans le système d'information interne ;
- sa déclaration aux autorités sanitaires lorsqu'elle est prévue par la réglementation (cf. 2.3) ;
- la gestion des risques (retour et partage d'expérience) devant être conduite pour en prévenir la récurrence ou en limiter les conséquences.



2.3. SIGNALEMENT (OU DECLARATION) AUX AUTORITES SANITAIRES

La réglementation impose aux professionnels de santé (directement ou par l'intermédiaire d'un référent désigné dans l'établissement où ils exercent) d'informer les autorités sanitaires en rapport avec un certain nombre de signaux.

- **Pour tous :**
 - les **événements indésirables graves associés aux soins** (art. L.1413-14 et R.1416-67 & suiv. CSP) ;
 - les notifications d'**effets indésirables ou de complications associés à des vigilances réglementées** (art L.1413-14 CSP) ;
 - les **infections associées aux soins** (art. L.1413-14 et R.1413-79 CSP) ;
 - les **maladies à déclaration obligatoire** (art. L.3113-1 CSP) ;
 - les **incidents graves de sécurité des systèmes d'information** (art. L.1111-8-2 CSP) ;
 - les situations pouvant constituer une **menace sanitaire grave ou imminente sur la population** [art. L.1413-15 CSP].

¹ La réduction drastique et rapide du nombre d'accidents dans le domaine de l'aviation civile est le résultat de la mise en œuvre collective et transparente d'un système de signalement partagé par l'ensemble des acteurs de ce secteur (industriels, compagnies, directions de l'aviation civile...).

² Cf. exemple en annexe 3 de l'[Instruction DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017](#)

- **Pour les établissements médico-sociaux :**

les **dysfonctionnements graves et événements prévus à l'art. L.331-8-1 CASF** (décret n° 2016-1813 du 21/12/16 et arrêté du 28 /12/16) :

- sinistres et événements météorologiques exceptionnels,
- accidents ou incidents liés à des défaillances d'équipement techniques,
- événements en santé environnement,
- perturbations dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines,
- accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance,
- perturbation liées à des difficultés relationnelles avec les proches ou du fait de personnes extérieures à la structure,
- décès accidentels ou consécutifs à un défaut de prise en charge d'une personne,
- suicides et tentatives de suicide, au sein des structures,
- situations de maltraitance,
- disparitions de personnes accueillies,
- comportements violents,
- manquements graves au règlement qui compromettent la prise en charge,
- actes de malveillance au sein de la structure.

- **Pour les professionnels impliqués dans la recherche médicale :**

les événements indésirables et notamment les **faits nouveaux survenus au cours des recherches conduites sur la personne humaine** (art. R1123-46 12° et R1123-59 et R1123-62 CSP).

Remarques :

- Les professionnels et les usagers peuvent informer l'ARS de tout autre événement qu'ils jugent important de déclarer, que ce soit pour signaler un événement à risque médiatique ou juridique, ou dans l'objectif de partager l'information avec d'autres professionnels ou structures.
- Il ne faut pas confondre *signalement* d'événement indésirable et *réclamation* liée à l'insatisfaction par rapport à la qualité d'une prise en charge. Celle-ci fait l'objet d'une [procédure spécifique](#) qui n'est pas traitée dans ce document.

2.4. PRISE EN COMPTE DES SIGNALEMENTS EXTERNES

Le signalement externe d'un événement sanitaire indésirable a pour objet de faciliter la réactivité des autorités concernées, des structures régionales de vigilance et d'appui voire des fabricants. Selon la nature de l'événement, il peut être décidé, ou proposé en concertation avec le déclarant et/ou la structure :

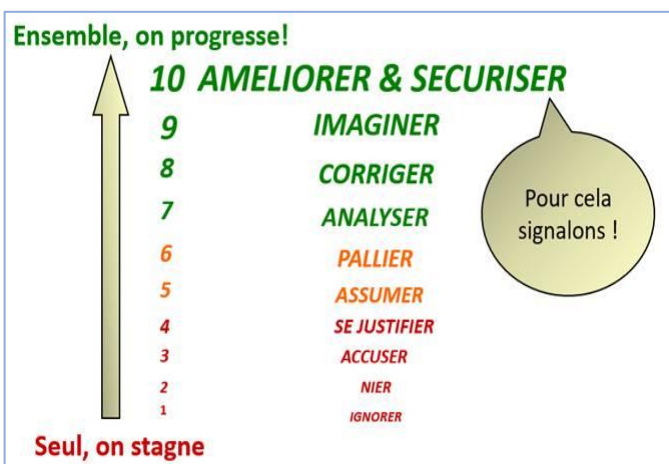
- un suivi du retour d'expérience conduit par l'établissement ;
- l'organisation d'un appui pour aider la structure à réaliser l'analyse approfondie, la rédaction du REX et/ou la mise en place d'actions adaptées à l'événement ;
- la réalisation d'enquêtes élargies à d'autres établissements ou événements de même type ;
- la conduite d'actions d'amélioration généralisées au secteur concerné (régionale et/ou nationale) ;
- la modification du cahier des charges d'un produit ;
- un contrôle sur la conformité des pratiques par rapport à la réglementation (exemple : inspection de l'ARS ou de l'ASN)...

Pour les EIGS, la transmission par les agences régionales de santé (ARS) de l'analyse anonymisée à la HAS permet d'enrichir une base de données nationale et d'élaborer des préconisations pour l'amélioration de la sécurité.

2.5. EN SYNTHÈSE

- Sans signalement, il ne peut y avoir d'analyse des dysfonctionnements et donc d'amélioration de la sécurité.
- Tous les professionnels ainsi que les usagers sont invités à participer au système de signalement des événements sanitaires indésirables pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.

- Il n'y a pas forcément une « erreur » à l'origine de chaque EI. Seule l'analyse approfondie permet de comprendre les déterminants d'un EI et de savoir s'il est la conséquence d'une erreur, d'un dysfonctionnement ou d'un aléa.
- Le terme de « faute » est une qualification juridique. Il n'est pas à employer lors du signalement ou de l'analyse d'un événement indésirable.
- L'analyse approfondie des causes d'un EIGS est l'occasion de comprendre comment et pourquoi une défaillance dans une organisation a permis qu'un accident se produise et de juger de son évitabilité.
- Le retour d'expérience (REX) est aussi une méthode d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et le moment de s'interroger à leur sujet. Pour exemple : un autre professionnel doté d'une expérience et de qualifications similaires, se serait-il comporté de la même façon dans des circonstances semblables ?
- La culture positive de l'erreur favorise le signalement, l'analyse objective des faits et la recherche d'actions d'amélioration pertinentes et pragmatiques, dans une relation d'équipe et de confiance entre les différentes parties prenantes. L'analyse bienveillante de l'EI permet d'accroître le sentiment de sécurité des professionnels de santé à exercer dans un établissement qui cherche sans cesse à s'améliorer (lien avec la qualité de vie au travail).
- La bienveillance associée à « l'erreur » n'est pas synonyme de complaisance : elle est là pour favoriser le signalement, pas la répétition du problème...



3. COMMENT SIGNALER UN EVENEMENT SANITAIRE INDESIRABLE ?

Plusieurs systèmes de signalement (ou de déclaration) coexistent. Ils dépendent de la nature de l'événement sanitaire, du lieu où est constaté l'EI et/ou du déclarant.

Attention : la prise en charge d'une urgence médicale, qu'elle soit liée à un effet indésirable médicamenteux, une intoxication de toute cause ou à toute autre complication, passe par l'alerte de services spécialisés accessibles 24h/24 tels que le centre antipoison, le SAMU/centre 15, ou la mise en œuvre de la procédure d'urgence interne à la structure. Le signalement n'est jamais prioritaire.

3.1. SIGNALER SUR LE SYSTEME DE SIGNALEMENT INTERNE A LA STRUCTURE

Tous les professionnels sont invités à déclarer les événements indésirables significatifs en application de la procédure de signalement de leur établissement. La plupart des signaux sont ainsi traités en interne, en lien avec les gestionnaires des risques, sous la responsabilité de la direction.

Après évaluation par les référents, selon la procédure en vigueur dans l'établissement, les événements relevant d'un signalement réglementaire sont à déclarer dès que possible aux autorités sanitaires selon plusieurs voies qui dépendent de leur nature et/ou du déclarant.

3.2. PRENDRE CONTACT AVEC UNE STRUCTURE REGIONALE DE VIGILANCE

Il est conseillé de prendre directement contact, en heures ouvrables, avec la structure régionale de la vigilance concernée par l'événement (cf. 4), notamment dans les situations délicates, pour :

- échanger des informations sur l'événement indésirable ;
- se renseigner sur les modalités pratiques de prise en charge (notamment en urgence) ;
- valider la pertinence et les modalités pratiques du signalement.

3.3. UTILISER UN OUTIL DE TELEDECLARATION DEDIE

Dans les établissements de santé, les professionnels disposent d'outils de télédéclaration dédiés pour effectuer certains signalements comme :

- « eSIN » pour les **infections associées aux soins** ;
- « eFIT » pour les événements relatifs aux **incidents et accidents d'hémovigilance**.

D'autres sites de télédéclaration sont utilisés par les professionnels de santé concernés :

- « [e-DO](#) » pour la déclaration d'une **infection par VIH** ;
- « [Teleservices.asn.fr](#) » pour les **événements significatifs en radioprotection** (ESR) relatifs à l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants (radiothérapie, médecine nucléaire, pratiques interventionnelles et radioguidées, scanographie, radiologie conventionnelle et dentaire).

3.4. EFFECTUER LE SIGNALEMENT SUR LE PORTAIL DE SIGNALEMENT

Depuis mars 2017, un portail national ([signalement-sante.gouv.fr](#)) peut être utilisé par les professionnels comme par les usagers pour déclarer un certain nombre d'événements sanitaires indésirables (art. D.1413-58 CSP et arrêté du 27 février 2017 relatif au traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « portail de signalement des événements sanitaires indésirables »).

C'est une passerelle qui favorise l'envoi automatique des signalements aux structures de gestion concernées.

NB : le portail n'est pas destiné à recueillir les réclamations portant sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge (cf. 2.3).

Le portail permet de rediriger les données saisies aux autorités sanitaires compétentes pour les événements associés à :

- un **événement indésirable grave associé aux soins** (EIGS), quel que soit le secteur de soins ou de prise en charge médicosociale concerné³ ;
- une **vigilance réglementée** : médicament, dispositif médical, produits alimentaires, cosmétiques, tatouages, produits toxiques, etc. ;
- un **incident de sécurité du système d'information** survenu dans un laboratoire d'analyses médicales, un établissement de santé ou une structure médico-sociale.

Lorsque le signalement direct n'est pas possible, le portail permet d'orienter le déclarant vers la procédure adéquate (exemple : maladies à déclaration obligatoire).

3.5. CONTACTER L'AGENCE REGIONALE DE SANTE (ARS)

Les autres événements sanitaires indésirables sont à déclarer directement au *point focal régional* (PFR, cf. 4) de l'agence régionale de santé (ARS), après contact direct éventuel (permanence 24h/24). Le signalement s'accompagne le plus souvent de la transmission d'une fiche spécifique qui dépend de la nature de l'événement (à télécharger sur le site Internet de l'ARS ou à demander au PFR).

Sont notamment concernés le signalement :

- d'un **dysfonctionnement ou événement au titre de l'article L. 331-8-1 CASF** survenu dans un établissement médico-social (cf. 2.3), hors événement indésirable associé aux soins (cf. 3.4) ;
- d'un **fait nouveau au cours des recherches impliquant la personne humaine** (art. R1123-59 et R1123-62 CSP) ;
- d'une **maladie à déclaration obligatoire** (MDO), hors HIV ;
- d'une **menace sanitaire** (événement pouvant avoir un impact sur la santé de la population) ;
- de risques toxiques liés au **monoxyde de carbone** (CO), aux **pesticides** ;
- des **cas groupés de maladie infectieuse en collectivité** ;

³ La qualification d'EIGS, donc son signalement, ne peuvent être établis que par un professionnel de santé. La déclaration est obligatoirement réalisée sur le portail, en 2 étapes successives : « partie 1 » pour le signalement initial (immédiat) ; « partie 2 » pour l'analyse des causes (dans les 3 mois).

- de ***tout autre événement sanitaire indésirable*** que les professionnels ou les usagers souhaitent porter à la connaissance des autorités sanitaires...

3.6. EN SYNTHÈSE

POUR UN PROFESSIONNEL (SECTEURS SANITAIRE, MEDICO-SOCIAL, SOINS DE PROXIMITÉ)

Type de signalement (déclaration)	Où le signaler ?				Remarques
	Vigilance concernée	Outil dédié	Portail de signalement	Point focal de l'ARS	
Événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)			x		
Infection associée aux soins	x	x	x		(1) (2)
Effet indésirable lié à une vigilance	x	x	x		(1) (2)
Incident de sécurité informatique			x		(1)
Événement indésirable autre en secteur médicosocial (L. 331-8-1 CASF)				x	(1)
Menace sanitaire				x	
Fait nouveau dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine				x	(3)
Autre événement indésirable sanitaire				x	(1)

- (1) S'il est associé à un EIGS, celui-ci doit également faire l'objet d'un signalement sur le portail national
- (2) Après contact éventuel avec la structure régionale de vigilance et d'appui concernée (cf. 3.2)
- (3) A signaler également directement à l'ANSM et au comité de protection des personnes (CPP)

POUR UN USAGER DU SYSTÈME DE SANTÉ

Type de signalement	Où le signaler ?	
	Portail de signalement	Point focal de l'ARS
Infection associée aux soins	x	x
Effet indésirable lié à une vigilance	x	x
Menace sanitaire		x
Autre événement indésirable sanitaire		x

4. CONTACTS UTILES

Structure/thématique	Mail	Tel
CAP-TV Bordeaux (toxicovigilance)	centre-antipoison@chu-bordeaux.fr	05.56.96.40.80
Correspondants régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle	ars-na-hemovigilance@ars.sante.fr	05.57.01.46.51
CRPV Bordeaux (pharmacovigilance pour les départements : 24, 33, 40, 47, 64)	pharmacovigilance@u-bordeaux.fr	05.56.98.16.07
CRPV Limoges (pharmacovigilance pour les départements : 19, 23, 87)	pharmacovigilance@chu-limoges.fr	05.55.05.67.43
CRPV Poitiers (pharmacovigilance pour les départements : 16, 17, 79, 86)	pharmaco.clin@chu-poitiers.fr	05.49.44.38.36
CEIP Bordeaux (addictovigilance pour les départements 24, 33, 40, 47, 64)	ceip.addictovigilance@u-bordeaux.fr	05.56.98.16.07
CEIP Poitiers (addictovigilance pour les départements 16, 17, 19, 23, 79, 86, 87)	addictovigilance@chu-poitiers.fr	05.49.44.38.36
CPIAS NA (infections associées aux soins)	signalement.cpiasna@chu-bordeaux.fr	05.56.79.60.58
Division ASN de Bordeaux (radiovigilance)	bordeaux.asn@asn.fr	05.56.24.87.58
Echelon régional de matériovigilance et réactovigilance	materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr	05.57.82.16.63
OMEDIT Nouvelle-Aquitaine	bertrice.louiere@omedit-aquitaine.fr	05. 57.01.47.00
Plateforme d'appui à la gestion des événements indésirables graves (PRAGE)	regine.leculee@ccecqa.asso.fr	05.57.62.30.14

Point focal régional (PFR) de l'ARS :



5. LIENS UTILES

- [Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?](#)
- [Structures d'appui à la prévention et à la gestion des risques liés aux produits de santé en Nouvelle-Aquitaine](#)
- [Apporter un appui à la prévention et à la gestion du risque infectieux : CPIAS](#)
- [Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients](#)
- [Télédéclaration des événements significatifs en radioprotection](#)

6. INDEX DES SIGLES UTILISES

ANSM	: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	: Agence régionale de santé
ASN	: Autorité de sécurité nucléaire
CAP-TV	: Centre antipoison et de toxicovigilance
CASF	: Code de l'action sociale et des familles
CEIP	: Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance
CPIAS	: Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins
CPP	: Comité de protection des personnes
CRHST	: Correspondant régional d'hémovigilance et de sécurité sanitaire
CRPV	: Centre régional de pharmacovigilance
CSP	: Code de la santé publique
EI	: Événement indésirable
EIAS	: Événement indésirable associé aux soins
EIG	: Événement indésirable grave
EIGS	: Événement indésirable grave associé aux soins
ESR	: Événement significatif en radioprotection
HAS	: Haute autorité de santé
HIV	: Virus de l'immunodéficience humaine
IAS	: Infection associée aux soins
MDO	: Maladie à déclaration obligatoire
NA	: Nouvelle-Aquitaine
OMS	: Organisation mondiale de la santé
PRAGE	: Plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables graves
PFR	: Point focal régional de l'ARS
REX	: Retour d'expérience
RIPH	: Recherche impliquant la personne humaine
SAMU	: Service d'aide médicale urgente