

Comprendre, signaler, gérer un événement sanitaire indésirable

Version du 10 janvier 2019

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](#)).

Les conséquences d'un EIAS sur le patient peuvent être avérées ou bien avoir été évitées grâce à l'efficacité des barrières de sécurité (cf. 2.1. On parle alors de *presqu'accident* ou d'*événement porteur de risque (EPR)*.

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](#)).

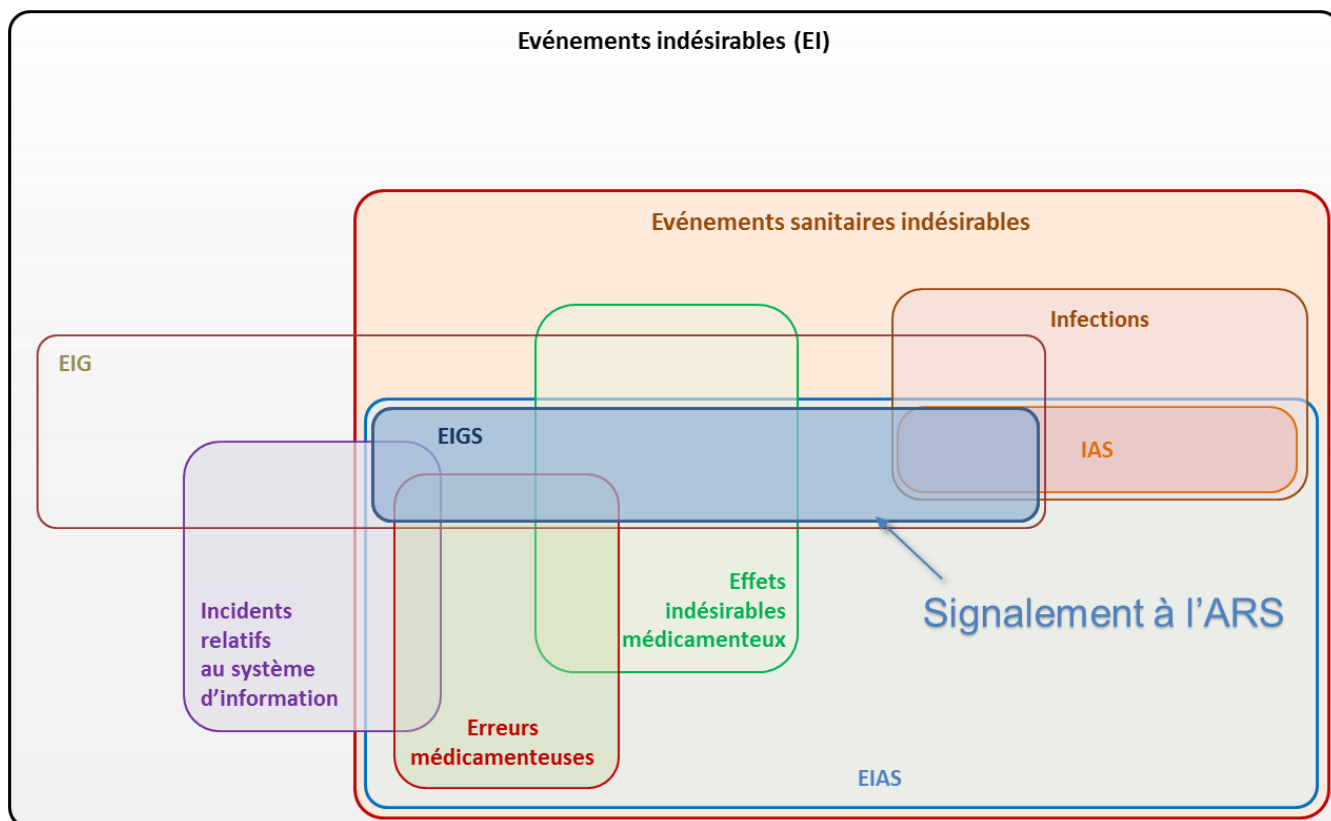
1.2 EXEMPLES D'EVENTEMENTS SANITAIRES INDESIRABLES

- **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.)
- Erreur de préparation d'un médicament injectable interceptée juste avant l'injection (EPR)

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 ne sont pas toujours associés aux soins : ils peuvent aussi résulter d'un usage détourné, sans rapport avec un traitement. Certains de ces effets peuvent être qualifiés de graves.
- Les erreurs dans le circuit du médicament (prescription, délivrance...) sont des EIAS avec parfois des conséquences graves (EIGS). Elles peuvent être à l'origine d'effets indésirables médicamenteux.
- 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.), voire d'EIGS.
- Tout EIGS, quelle que soit son origine, est à signaler à l'ARS (cf. le document « Signaler et gérer un événement indésirable graves associé aux soins (EIGS) » sur le [site du RREVA-NA](#)).

2 COMMENT MAÎTRISER LES RISQUES ?

2.1 NOTION DE DANGER ET DE RISQUE

Il ne faut pas confondre danger et risque.

Le **danger** est une situation réelle qui menace la sécurité des personnes ou des biens, à condition qu'ils soient exposés à cette situation (exemple : un incendie ne représente un danger que pour les personnes à proximité). La gravité en termes d'impact chez les personnes exposées est variable : les conséquences peuvent être bénignes (incident ; exemple : feu limité à la casserole) ou graves (accident ; exemple : diffusion du feu à la cuisine et plus).

Le **risque** est une situation hypothétique qui évalue la probabilité de survenue d'un dommage. Il tient compte aussi de la gravité des conséquences potentielles. La prise de risque peut être réduite mais non supprimée : le risque zéro n'existe pas). On peut aussi la refuser, c'est-à-dire éviter de s'y exposer. La mise en œuvre de barrières de sécurité permet de maîtriser ce risque, c'est-à-dire d'en diminuer la probabilité. On en distingue 3 catégories :

- les **barrières de prévention**, qui permettent d'éviter l'exposition au risque (exemples pour le risque incendie : l'identification d'issues de secours, l'emploi de matériaux résistant au feu ...) ;
- les **barrières de récupération**, qui facilitent la détection et la récupération des dysfonctionnements avant qu'ils ne produisent des conséquences (exemples : les détecteurs de fumée, les systèmes d'alerte en cas d'incendie, la mise à l'abri des personnes exposées, l'emploi d'extincteurs...) ;
- les **barrières d'atténuation**, qui sont susceptibles d'atténuer les dommages en cas d'EI constitué (exemples : l'arrivée rapide des pompiers, la prise en charge précoce des personnes intoxiquées ou brûlées...).

En santé, les activités du soin exposent le patient à de nombreux risques qui, s'ils ne sont pas maîtrisés, peuvent donner lieu à des situations dangereuses (par exemple, gérer les anticoagulants en préopératoire réduit le danger hémorragique de l'acte invasif). Même si on considère que de nombreux événements sont facilement évitables, ce n'est pas toujours le cas. Au total, la sécurité des patients consiste à réduire au maximum le risque de dommage évitable associé aux soins.

Exemples : S'exposer aux microbes représente un danger qui s'appelle l'infection. On est exposé en permanence à de nombreux agents infectieux mais des barrières de prévention existent : c'est la mise en œuvre des règles standard d'hygiène, comme le lavage des mains, le port de masque, la vaccination, l'isolement d'un patient infecté... En cas de contact avec un patient présentant une maladie transmissible (comme une méningite), les barrières de récupération sont la mise en œuvre de moyens rapides de diagnostic qui permettent de savoir s'il est possible de limiter le risque de développer la maladie par la prescription d'une antibiothérapie prophylactique, d'une vaccination... Il existe également des barrières d'atténuation pour les patients qui développent quand même la maladie : c'est la mise en route d'une antibiothérapie adaptée et le traitement des complications associées à l'infection...

Il existe une dernière variable, importante, qui est l'acceptabilité (par le patient, par la société) du niveau de risque. C'est la notion du **rapport bénéfice/risque** qui doit être présenté par le professionnel au patient et du consentement éclairé qui est indispensable d'obtenir pour tout acte invasif. En fonction de la pathologie, de la lourdeur de l'acte ou de ses conséquences immédiates, du gain qu'on peut légitimement en tirer sur le long terme, chaque patient est en droit d'accepter ou non les soins proposés.

Exemples : un usager peut refuser de prendre un traitement médicamenteux susceptible de traiter sa maladie s'il considère que les effets secondaires potentiels qui lui sont présentés sont inacceptables. A contrario, un patient atteint d'un cancer résistant aux traitements habituels peut accepter de participer à une recherche portant sur un médicament innovant jugeant que le risque, difficile à quantifier à ce stade, est faible en comparaison des chances supplémentaires que cela est censé lui apporter, malgré l'absence de garantie.

2.2 NOTION DE GESTION DES RISQUES

2.2.1 DIFFERENTS TYPES DE DEMARCHES

La gestion des risques (GDR) a pour but d'assurer la sécurité du patient et des soins qui sont délivrés et en particulier de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables pour le patient et la gravité de leurs conséquences (définition HAS).

Deux approches sont possibles :

- la **GDR *a priori*** (qui n'est pas développée dans ce document) ; elle vise à prévenir la survenue d'événements indésirables évitables ou à prévoir les mesures destinées à faire face à des dangers identifiés, donc à imaginer les barrières de protection et d'atténuation à mettre en œuvre (exemples : cartographie des risques, document unique d'évaluation des risques professionnels) ;
- la **GDR *a posteriori*** ; elle permet de faire face à un événement en prenant les mesures immédiates adaptées et qui recherche l'ensemble des facteurs pouvant expliquer sa survenue afin d'en tirer des leçons pour limiter le risque à l'avenir.

2.2.2 SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Le signalement spontané des événements indésirables est au cœur de la culture de sécurité et des démarches d'amélioration continue. Etape essentielle à l'identification des erreurs possibles, il doit être effectué le plus rapidement possible après la survenue de l'événement de façon à permettre la mise en œuvre de mesures correctives immédiates (notamment des barrières de récupération ou d'atténuation).

2.2.3 RETOUR D'EXPERIENCE

La démarche de GDR *a posteriori* consiste à exploiter le signalement d'un EIAS (notamment des EPR) 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. Elle comporte 2 étapes principales : l'analyse approfondie des causes (AAC) et la mise en œuvre des actions correctrices.

L'AAC recherche l'ensemble des facteurs ayant facilité la survenue de l'EIAS. Elle 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 (cf. 2.3.5). Elle vise à :

- mettre en évidence les dysfonctionnements ;
- bien identifier les facteurs latents contributifs à la survenue de l'EIAS ;
- préciser les conséquences avérées ou potentielles ;
- apprécier leur évitabilité ;
- identifier les actions susceptibles de réduire le risque en termes de récurrence ou de gravité.

L'étape suivante consiste à déterminer quelles sont les mesures les plus pertinentes à mettre en œuvre et à les inscrire dans un plan d'actions qui précise quels en sont les acteurs et dans quel délai elles devront être conduites.

Le partage d'expérience avec d'autres professionnels est une troisième étape conseillée. Elle contribue à augmenter la culture de sécurité dans tous les secteurs de prise en charge.

2.2.4 ACTIONS D'AMELIORATION

Il est important de suivre la réalisation effective des actions préventives ou correctrices déterminées lors du REX et de s'assurer qu'elles sont efficaces. Si nécessaire, de nouvelles mesures peuvent être décidées pour atteindre les objectifs en termes de sécurité des soins.

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...).

2.3 POLITIQUE DE GESTION DES RISQUES ASSOCIES AUX SOINS EN ETABLISSEMENT

Chaque responsable d'établissement – qu'il soit du champ sanitaire ou médico-social – doit formaliser la politique menée pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients (dimension stratégique). Il définit les moyens à mettre en œuvre en termes d'organisation (dimension structurelle), et d'outils (dimension technique). Sans oublier de favoriser l'adhésion de chaque professionnel à la démarche (dimension culturelle).

2.3.1 CHARTE DE CONFIANCE

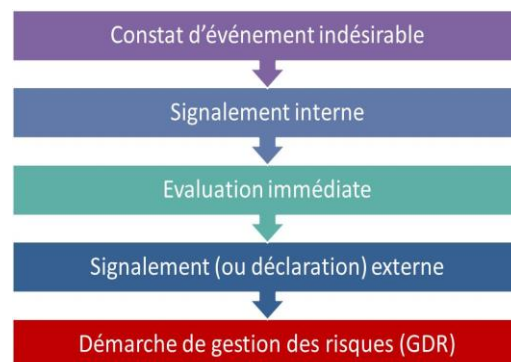
L'objectivité et la transparence sont indispensables à la mise en œuvre efficace de la gestion des risques associés aux soins. Elles ne peuvent être obtenues que si l'ensemble des acteurs impliqués partagent l'idée que « l'erreur » – lorsqu'il n'y a pas de volonté de nuire ou de négligence avérée – ne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

Il est préconisé qu'une *charte de confiance*² soit formalisée dans chaque établissement. La direction y prend l'engagement de ne pas punir les « erreurs » mais d'encourager leur signalement et leur analyse. Cette culture « juste » ou « équitable » ne couvre pas les manquements délibérés ou répétés aux règles de sécurité.

2.3.2 SIGNALEMENT INTERNE

Tout événement ayant eu (ou ayant pu avoir) des conséquences sur la santé d'un patient ou d'un résident doit en effet être rapidement déclaré, de façon factuelle, dans le système de signalement des événements indésirables (SSEI) interne à l'établissement. Un circuit d'alerte particulier, notamment téléphonique, doit être mis en place pour les événements les plus graves (« accidents ») de façon à permettre aux professionnels de prendre en urgence les mesures qui s'imposent.

Il est particulièrement important que cette démarche soit réalisée dans un climat de confiance (cf. 2.2.2) où on ne culpabilise pas le déclarant et où le dernier professionnel impliqué n'est pas d'emblée considéré comme seul « responsable » avant d'avoir recherché tous les facteurs ayant favorisé la survenue de l'événement indésirable.



2.3.3 EVALUATION DE LA GRAVITE

L'évaluation immédiate de l'événement, de préférence pluriprofessionnelle, doit permettre de :

- vérifier que les mesures urgentes ont bien été prises et de les compléter au besoin ;
- statuer sur la qualification de l'événement et les obligations de déclaration associées (cf. 2.3.4) ;
- réaliser la déclaration sur le portail de signalement et/ou auprès de la vigilance concernée.

Remarque : en cas de doute sur la pertinence d'un signalement, il est conseillé de contacter la vigilance concernée pour avis.

2.3.4 SIGNALEMENT (OU DECLARATION) AUX AUTORITES SANITAIRES

La réglementation prévoit que certains types d'événements sanitaires indésirables soient transmis aux autorités sanitaires concernées. C'est le cas notamment pour :

- les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) [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 (IAS) [art. L.1413-14 et R.1413-79 CSP]
- les maladies à déclaration obligatoire (MDO) [art. L.3113-1 CSP]
- les incidents graves de sécurité des systèmes d'information [art. L.1111-8-2 CSP] ;

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

- les situations pouvant constituer une menace sanitaire grave ou imminente sur la population [art. L.1413-15 CSP] ;
- les événements indésirables et notamment les « faits nouveaux » survenus au cours des recherches conduites sur la personne humaine (art. R1123-46 12°. R1123-59 et R1123-62 CSP).

Pour les établissements et services médico-sociaux, le signalement concerne aussi 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 ;
- perturbations liées à des difficultés relationnelles avec des 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.

Les professionnels et les usagers peuvent également 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.

2.3.5 FORMATION AUX OUTILS DE RETOUR D’EXPERIENCE

Plusieurs outils de GDR *a posteriori* existent. Ils doivent être choisis en fonction de l’événement indésirable à analyser pour garantir la pertinence du retour d’expérience. Pour exemples :

- comité de retour d’expérience (CREX) pour les événements non graves récidivants ;
- revue de morbi-mortalité (RMM) pour les EIGS ;
- revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés (REMEDI)...

Les structures régionales d’appui peuvent être sollicitées (cf. 5) chaque fois que nécessaire pour obtenir une aide méthodologique ou un regard externe indépendant.

3 COMMENT REALISER UN SIGNALEMENT EXTERNE ?

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 :

- de suivre le retour d’expérience conduit par l’établissement ;
- d’aider la structure à réaliser l’analyse approfondie par une expertise externe ;
- d’élargir la réalisation d’enquêtes à d’autres établissements ou événements de même type ;
- de conduire des actions d’amélioration généralisées au secteur concerné (régionale et/ou nationale) ;
- de faire modifier le cahier des charges d’un produit ;
- de réaliser un contrôle sur la conformité des pratiques par rapport à la réglementation (exemple : inspection de l’ARS ou de l’ASN).

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 PAR CONTACT DIRECT AVEC UNE STRUCTURE REGIONALE

Il est conseillé de prendre directement contact (en heures ouvrables) avec la structure régionale de la vigilance concernée par l'événement ou avec le point focal de l'ARS (24h/24), notamment dans les situations délicates (cf. 5), 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.

3.2 SUR 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).

3.3 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 ; cette démarche suit des [procédures spécifiques](#).

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 La qualification d'EIGS ne peut être établie que par un professionnel de santé. Son signalement est donc réservé à ce type de déclarant et doit obligatoirement être réalisé 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).

3.4 PAR ENVOI A L'AGENCE REGIONALE DE SANTE (ARS)

Les autres événements sanitaires indésirables sont à déclarer directement au *point focal régional* (PFR) de l'agence régionale de santé (ARS), par contact direct ou 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. 2.3.4)⁴ ;
- d'un **fait nouveau au cours des recherches impliquant la personne humaine** (art. R1123-59 et -62 CSP) ;
- d'une **maladie à déclaration obligatoire** (MDO), hors HIV ;
- d'une **menace sanitaire** ;
- de **tout autre événement sanitaire indésirable** que les professionnels ou les usagers souhaitent porter à la connaissance des autorités sanitaires...

4 POUR RESUMER LE SIGNALEMENT EXTERNE

4.1 OU SIGNALER ?

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

Ce que je veux/dois signaler	Où le signaler ?				Remarques
	Vigilance concernée	Outil dédié	Portail de signalement	Point focal de l'ARS	
Événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)			X		(1)
Événement indésirable concerné par l'art. L.331-8-1 CASF (<i>secteur médico-social</i>)				X	(2)
Infection associée aux soins	X*	X*	X*		(2) (4)
Effet indésirable lié à une vigilance	X*	X*	X*		(2) (3)
Sécurité informatique			X		(2)
Menace sanitaire				X	
Fait nouveau (<i>professionnel impliqué dans une recherche impliquant la personne humaine</i>)				X	(4)
Autre événement indésirable sanitaire				X	(2)

(1) Les 2 volets de déclaration ne peuvent être complétés que par un professionnel de santé (cf. 3.1).

(2) S'il est associé à un EIGS, celui-ci doit également faire l'objet d'un signalement sur le portail

(3) Après contact éventuel avec la structure régionale de vigilance et d'appui concernée (cf. 3.1)

(4) A signaler également directement à l'ANSM et au comité de protection des personnes (CPP)

* l'une ou l'autre des possibilités selon la nature de l'événement ou l'accessibilité à l'outil dédié

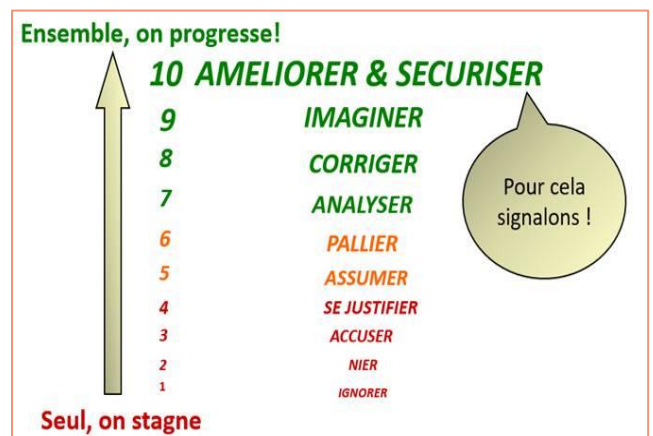
⁴ Pour mémoire, le signalement d'un EIGS concerne les professionnels de santé de tous les secteurs d'exercice : ville, établissement de santé, structure médicosociale. Il est obligatoirement réalisé sur le portail de signalement (cf. 3.3).

4.1.2 POUR UN USAGER DU SYSTEME DE SANTE

Ce que je veux/dois signaler	Où le signaler ?			
	Vigilance concernée	Outil dédié	Portail de signalement	Point focal de l'ARS
Infection associée aux soins			X	
Effet indésirable lié à une vigilance			X	
Menace sanitaire				X
Autre événement indésirable sanitaire				X

4.2 CE QU'IL FAUT RETENIR

- 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 EI 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 juste 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...



5 QUI CONTACTER EN NOUVELLE-AQUITAINE ?

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 de réactovigilance	materiovigilance- reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr	05.57.82.16.63
OMEDIT Nouvelle-Aquitaine	bertrice.louliere@omedit-aquitaine.fr	05. 57.01.47.00
Plateforme d'appui à la gestion des événements indésirables graves (PRAGE)	prage@ccecqa.asso.fr	05.57.62.30.14
Point focal régional de l'ARS (signalements)	ars33-alerte@ars.sante.fr	0.809.400.004

6 POUR EN SAVOIR PLUS

- [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](#)
- [Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé \(HAS\)](#)
- [http://www.requa.fr/files/Dr C. CHABLOZ -Cultture equite.pdf](http://www.requa.fr/files/Dr_C._CHABLOZ_-_Cultture_equite.pdf)

7 INDEX DES SIGLES UTILISES

AAC	: Analyse approfondie des causes
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
CREX	: Comité de retour d'expérience
CRHST	: Correspondant régional d'hémovigilance et de sécurité sanitaire
CRPV	: Centre régional de pharmacovigilance
CSP	: Code de la santé publique

EI : Evénement indésirable
EIAS : Evénement indésirable associé aux soins
EIG : Evénement indésirable grave
EIGS : Evénement indésirable grave associé aux soins
EPR : Evénement porteur de risque
ESR : Evénement significatif en radioprotection
GDR : Gestion des risques
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
PFR : Point focal régional de l'ARS
REMED : Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés
REX : Retour d'expérience
RIPH : Recherche impliquant la personne humaine
RMM : revue de morbi-mortalité
SAMU : Service d'aide médicale urgente
SSEI : Système de signalement des événements indésirables