

Le signalement des évènements sanitaires indésirables

Urgence



Alerter

Un évènement



Signaler

*Transmission de
données individuelles*



Déclarer

Point Focal Régional (ARS) – 24h/24 et 7j / 7

C'est quoi un évènement sanitaire indésirable ?

- Une réaction non souhaitée
- Pouvant affecter la santé
- Consécutives à
 - la prise d'un médicament
 - l'usage d'un matériel médical
 - l'utilisation d'un produit ou d'une substance de la vie courante
 - Un acte de soin

EIGS

Associé aux soins

et

**Avec des
conséquences
graves**

et

Inattendu

Traitement spécifique

Comment on signale ?

- **Un portail unique**
 - <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
- **Tout le monde peut signaler !**
 - Représentant d'une structure sanitaire ou médico-sociale
 - Un professionnel de santé
 - Un professionnel autre (entreprise, exploitant, distributeur...)
 - Un particulier (aidant, association d'usagers, directeur d'école...)
 - Si réclamation sur la qualité d'un soin : **CDU, Conseil de l'ordre**
 - Accident médical, infection nosocomiale : **ONIAM**
 - Appeler l'attention sur des questions relatives à la santé, la sécurité ou au bien-être des usagers : **ARS**
 - Protéger ou faire appliquer ses droits : **association agréées**

A quoi ça sert de signaler ?

- **Remontée de signaux émergents**
 - 1 + 1 + 1... ca finit par faire beaucoup
- **Acte citoyen au bénéfice de la collectivité**
 - **Impact sur la santé de la population**
 - Ex : rappel récent de lots de farine de sarrazin bio contaminée par du datura (11 signalements et 49 cas) en Bretagne
 - **Amélioration de la qualité et de la sécurité**
- **Quelle obligation pour moi ?**
 - Je suis un particulier : pas d'obligation
 - Je suis un professionnel de santé quel que soit mon mode d'exercice : j'ai des obligations
 - Je suis responsable d'une structure sanitaire ou médico-sociale : j'ai des obligations

Vous êtes guidés dès la page d'accueil et tout au long du processus de signalement

Signaler un événement sanitaire indésirable

Merci de prendre le temps d'effectuer un signalement. Vous recevrez un email de confirmation à la fin.

Je suis un particulier

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



Je suis 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), ...



Je suis un autre professionnel

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



Quelles catégories d'évènements sanitaires indésirables peuvent vous concerner ?

Evènement indésirable associé à des soins	Evènement sanitaire lié à un produit de consommation
<p>Addictovigilance <i>Abus, usage détourné</i></p>	<p>Cosmétovigilance <i>Produit cosmétique</i></p>
<p>Matérovigilance <i>Dispositif médical</i></p>	<p>Nutrivigilance → ANSES Compléments alimentaires Aliments ou boissons enrichis à but nutritionnel ou physiologique Nouveaux aliments et ingrédients (graines de chia, jus divers...) Produits destinés à l'alimentation de populations particulières (nourrissons, troubles du métabolisme ou dénutrition)</p>
<p>Pharmacovigilance <i>Médicament dont vaccin COVID</i></p>	<p>Toxicovigilance Effet indésirable suite à l'exposition à un ou plusieurs produits</p>
<p>Réactovigilance <i>Tests antigéniques</i></p>	<p>Observatoire national des violences en santé</p>
<p>Infectiovigilance <i>Infections associées aux soins</i></p>	<p>Violences en secteur libéral → ONVS <i>Atteintes aux personnes et/ou aux biens (incivilités, violences verbales, violences physiques, dégradations, vols, actes de malveillance)</i></p>
<p>EIGS partie 1</p>	
<p>EIGS partie 2</p>	

Aide à la déclaration : Modèle de formulaire

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

Vous êtes : PROFESSIONNEL_SANTE

Vous souhaitez déclarer : IAS

Informations sur le déclarant	
Catégorie	
Profession	
Précisez	
Nom	
Prénom	
Téléphone	
Adresse électronique	
Si vous exercez en établissement de santé, vous êtes invité à contacter votre équipe opérationnelle d'hygiène qui se chargera du processus de déclaration via l'outil e-SIN.	
Type d'exercice	
Lieu d'exercice	
Précisez	
Type d'établissement ou service médico-social	
Précisez	
Nom de l'établissement ou de l'organisme	
N° FINESS géographique de l'établissement	
Description de l'évènement	
Motif du signalement d'une IAS inattendue ou inhabituelle du fait	
Déclaration d'EIGS faite ?	
Précisez la date de la déclaration EIGS	
D.O. faite pour cette maladie?	
Précisez la date de la D.O.	
Lieu d'acquisition de l'IAS	
Précisez	

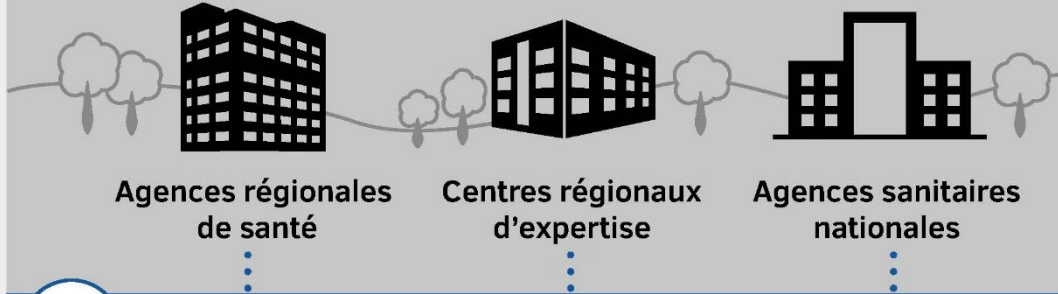
Formulaire « Infection Associée aux Soins »

Modèle de formulaire PDF imprimable permettant de colliger les informations avant la saisie en ligne

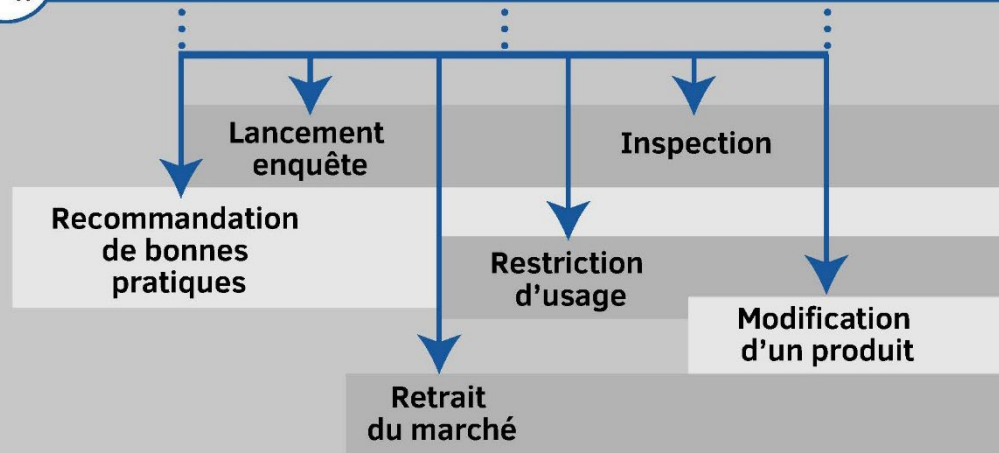


■ 3- ENREGISTREMENT ET ANALYSE*

*Analyse par des experts



■ 4- LES ACTIONS POSSIBLES



Information du public et des professionnels

Le cas particulier des EIGS

• Volet 1

- Informations sur le patient ou le résident
- Circonstances de l'évènement
- Les mesures immédiates prises
- L'organisation pour réaliser l'analyse

• Analyse des causes immédiates et des causes profondes ou causes racines (facteurs favorisants)

CREX

- Chronologie de l'évènement
- Grille ALARM
- Analyse des barrières de sécurité

• Volet 2 (3 mois plus tard)

- Synthèse de l'analyse
- Plan d'actions avec échéances de mise en œuvre et suivi

