

AVEC 
NOUVELLE
AQUITAINE *Santé*

#AVEC
PEDAGOGIE



**Signaler les Evènements
Indésirables en Santé de Ville**

Chapitre 1.



FOCUS SUR LA NOTION D'ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE (EI)

I. C'EST QUOI UN EI ?

A. Qualification

🔍 Qu'est ce qu'un évènement indésirable ?

🔊 ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE

- situation inattendue survenant au cours de la prise en charge d'un patient
- pouvant entraîner un risque ou une conséquence négative pour sa santé
- sans atteindre le seuil de gravité défini pour les événements indésirables graves (EIG) cf.fiche EIG



Et les “événements indésirables graves” ?

- met la vie du patient en danger, entraîne une invalidité permanente, voire le décès
- nécessite une prise en charge immédiate et des mesures correctives urgentes

Pourquoi les signaler?

Améliorer

01 la qualité et la sécurité des soins en identifiant les risques latents ←

Créer

→ un environnement d'apprentissage pour les professionnels de santé **02**

Prévenir

03 les récurrences d'événements similaires ←

Renforcer

→ la confiance patient-soignant en favorisant une relation basée sur la transparence **04**

Valoriser

05 la voix des patients qui peuvent contribuer activement à l'amélioration du système ←



B. Effets secondaires ou réactions inattendues

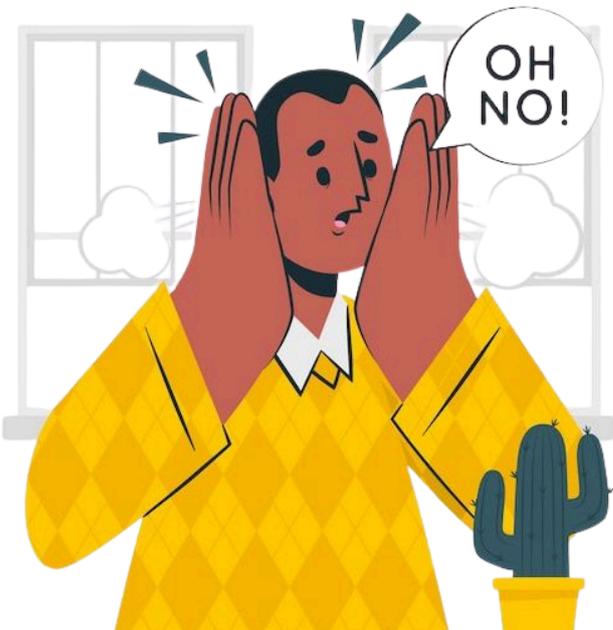
Réaction indésirable liée aux médicaments ou dispositifs médicaux

- tout effet secondaire non anticipé ou non communiqué par le professionnel de santé
ex : nausées, éruptions cutanées, ou fatigue excessive non prévu dans les effets secondaires connus

Dysfonctionnement mineur de dispositifs médicaux

- inconforts ou risques pour la santé causés par un appareil médical ne fonctionnant pas correctement
ex : tensiomètre défectueux, dispositif de perfusion qui fuit...

C. Risques ou préjudices physiques ou psychologiques



Mauvaise prise en charge de la douleur ou du confort du patient
ex : douleurs non prises en charge correctement, mauvaise installation d'un perfusion...

Impact psychologique négatif

- mauvaise prise en charge d'un traumatisme émotionnel ou mental causé par un évènement
ex : patient mal informé sur son diagnostic, situation de stress excessif pendant un traitement médical...

1 Les principales causes des EI

A. Mauvaise communication

Absence d'information claire ou suffisante

- imprécisions ou lacunes dans les explications transmises sur les traitements, procédures, suivis nécessaires...

ex : patient non informé des effets secondaires, des soins post-opératoires ou de l'usage d'un appareil médical à domicile...

Absence de consentement éclairé pour une procédure ou un traitement

- patient insuffisamment informé pour donner son consentement éclairé

ex : administration d'un soin à un patient ignorant des risques et privé de la possibilité de poser des questions...



B. Dysfonctionnement organisationnel

Oubli d'un examen complémentaire

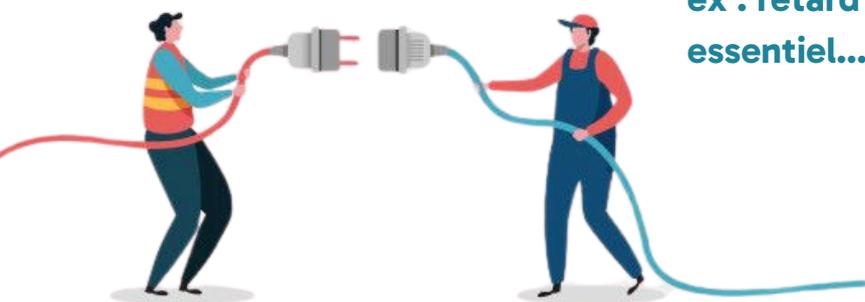
- obstacle au diagnostic complet, délais de prise en charge appropriée prolongés

ex : examen échographique non effectué alors que nécessaire pour un diagnostic...

Retard dans la prise en charge ou dans la réalisation d'examens

- prolongation injustifiée des délais de prise en charge, nuisance au bien-être du patient
- ex : retard avant l'administration d'un traitement essentiel...

Oops...
404
Not Found



Erreur dans la coordination des soins

- mauvaise transmission des informations entre les différents professionnels de santé

ex : patient tenu dans l'ignorance des décisions prises par les différents médecins consultés...

Erreur de traitement ou de dosage sans conséquence pour le patient

ex : dosage erroné, non adapté à la pathologie, confusion de médicaments similaires, mauvaise voie d'injection...

Anomalie dans les conditions de prise en charge

- erreur de diagnostic, mauvaise gestion des informations médicales

ex : perte ou mauvaise gestion des informations patients...

C. Non-respect des protocoles de sécurité ou d'éthique

écart par rapport aux protocoles de soins

- constat de l'irrespect des protocoles de soins ou de sécurité

ex : non usage des équipements de protection individuelle (EPI) par le professionnel dans un contexte où cela est nécessaire...

Infrastructure non adaptée

- risques pour la sécurité des patients, créés par les conditions physiques de l'établissement de santé

ex : accessibilité limitée aux espaces pour personnes en situation de handicap, équipements médicaux non conformes...

Gestion inadéquate des flux de patients

- risque de saturation des services, entraînant une prise en charge tardive ou insuffisante

ex : temps d'attente excessif aux urgences, patients en attente dans des zones non prévues à cet effet...



D. Complications liées aux soins médicaux

Défaillance des dispositifs médicaux

- pannes, dysfonctionnements, ou mauvaise utilisation d'appareils médicaux

ex : panne de l'alimentation électrique sur un respirateur médical dans une unité de soins intensifs...

Infection nosocomiale

- transmission d'infections acquises lors de la prise en charge dans un établissement de santé

ex : pneumonie contractée suite à une mauvaise gestion des protocoles de stérilisation des équipements respiratoires...

Complication post-opératoire

- effets indésirables survenant après une intervention chirurgicale

ex : caillots sanguins intraveineux après une chirurgie cardiaque...



Chapitre 2.



FOCUS SUR LES MODALITÉS DE SIGNALEMENT

I. POUR TOUS LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ DE LA PRISE EN CHARGE

Liste indicative

Aides-soignants, ambulanciers, anesthésistes, assistants de régulation médicale, assistants sociaux, audioprothésistes, cadres de santé, chirurgiens, conseillers en santé, coordinateurs de parcours de soins, dentistes, diététiciens, directeurs d'établissements de santé, équipes de recherche clinique, ergothérapeutes, formateurs en santé, gestionnaires de risques, gestionnaires de soins, infirmiers, intervenants en santé communautaire, kinésithérapeutes, médecins, ophtalmologues, orthophonistes, pédicures-podologues, paramédicaux, personnels administratifs ou techniques en lien avec le parcours de soin, pharmaciens, psychologues, psychomotriciens, radiologues, rééducateurs, responsables de la sécurité des soins, responsables qualité, sage-femmes, secrétaires médicaux, techniciens en biologie médicale, techniciens en imagerie médicale, techniciens de laboratoire...

A. Identification de l'EI: assurer sa traçabilité

Observation et collecte précise et complète des faits

- date et heure de survenue
- lieu de l'incident (service concerné)
- description de l'événement (faits objectifs, sans interprétation)
- circonstances de survenue (contexte clinique, organisationnel)
- conséquences immédiates et potentielles sur la santé du patient (s'il y en a)
- actions correctives immédiates prises (le cas échéant)

Classification préliminaire

- évaluation de la nature de l'EI (médicamenteux, organisationnel, technique, etc.)
- niveau de gravité de l'EI (mineur, modéré, potentiellement grave)



B. Rédaction du signalement



Via la plateforme nationale de signalement

- se rendre sur le site : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>
- choisir la catégorie d'événement à signaler (médicament, dispositif médical, organisation des soins, etc.)
- remplir le formulaire en ligne en fournissant les informations nécessaires
- soumettre le signalement
- réception d'une confirmation de traitement du signalement par les autorités compétentes



En établissement, via la procédure interne de signalement des EI hospitalière

"Riskmanager" mis en place par la HAS



Méthode 3 : formulaire papier



- formulaire papier remis par le service qualité l'accueil de l'établissement de santé

éléments constitutifs des formulaire numérique

- rubriques : type d'événement, service concerné, date, description détaillée, actions entreprises
- champs libres : pour ajouter des observations complémentaires

C. Transmission du signalement

Destinataires

- En MSP au référent SSE qui aura été désigné
- Le référent SSE transmet ensuite à l'ANSM via la plateforme nationale <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Délais de transmission

- selon la politique interne
- généralement dans les 24 à 48 heures suivant la détection de l'EI



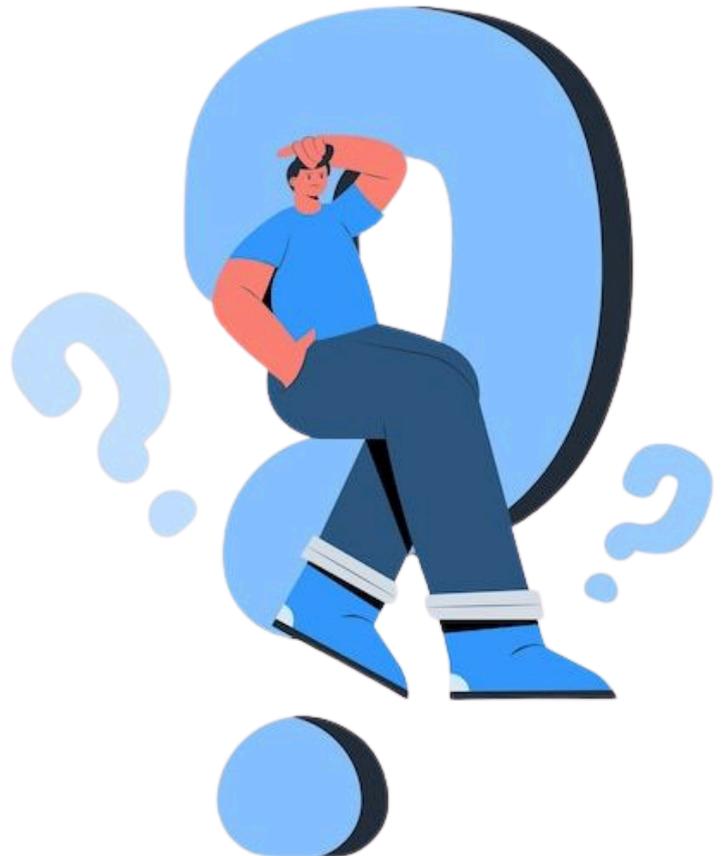
II. POUR LES PATIENTS ET LEURS PROCHES

A. Quels droits ?

- être informés sur leur droit à signaler un EI
- accéder aux supports explicatifs (affiches, brochures, site internet)

B. Pourquoi signaler un EI ?

- détecter des incidents non visibles par les soignants : améliorer la qualité des soins
- apporter un retour d'expérience concret : participer à l'évaluation de l'impact des mesures mises en place
- offrir un support pratique d'analyse : compléter la vision professionnelle et prévenir des risques futurs
- **ouverture sur de nouveaux points de vue : travailler sur les EI peut être un levier d'amélioration d'implication des patients à la vie de la MSP ou CPTS!**



C. comment signaler un EI ?



Via la plateforme nationale de signalement

- se rendre sur le site : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>
- choisir la catégorie d'événement à signaler (médicament, dispositif médical, organisation des soins, etc.)
- remplir le formulaire en ligne en fournissant les informations nécessaires
- soumettre le signalement
- réception d'une confirmation de traitement du signalement par les autorités compétentes

En établissement, par formulaire papier ou contact direct

- formulaire papier remis par le service qualité l'accueil de l'établissement de santé
- signalement oral auprès d'un professionnel référent qui transmettra l'information aux instances compétentes



Méthode 3

Contacter les représentants d'utilisateurs ou les associations agréées



D. Quelles informations collecter pour un signalement complet ?



Informations générales

- identité du patient (nom, prénom, date de naissance)
- coordonnées (téléphone, adresse e-mail)

Description de l'événement

- date et heure de l'incident
- lieu où l'événement s'est produit (service hospitalier, cabinet médical, pharmacie, etc.)
- nature de l'événement (erreur de traitement, effet secondaire, problème organisationnel)
- conséquences pour le patient

Contexte

- traitements en cours ou dispositifs utilisés au moment de l'événement
- actions immédiates réalisées après l'incident (consultation, arrêt du traitement, etc.)

Documents utiles (facultatif)

- compte-rendu médical ou ordonnance
- photos ou documents liés au dispositif médical concerné

E. Quelles garanties pour les patients ?

- confidentialité : protection des données personnelles selon le RGPD
- qualité des soins : absence de conséquences négatives sur la prise en charge du patient ayant utilisé de son droit à signaler
- participation active à l'amélioration du système de santé et aux pratiques professionnelles



Chapitre 3.



FOCUS SUR LA GESTION DU SIGNALEMENT

A. Après le signalement, le suivi des EI signalés

Etude

- analyse de l'événement par les autorités compétentes (ANSM, ARS, ou service qualité de l'établissement)
- classification selon sa nature, sa gravité, et sa fréquence
- analyse des causes profondes par une équipe pluridisciplinaire (organisationnelles, humaines, techniques)

Suivi du signalement patient

- analyse par la cellule qualité : le témoignage du patient est intégré dans l'analyse globale
- élaboration d'un plan d'action : mesures correctives et préventives adaptées

Retour au patient (si demandé)

- explications sur les mesures mises en place ou les conclusions tirées de l'analyse
- contact complémentaire potentiel pour fournir des précisions ou documents supplémentaires

Ce retour doit s'inscrire dans une démarche de transparence bienveillante, tout en respectant le cadre réglementaire de la confidentialité.

L'art de préserver l'anonymat dans la communication des EIGS

Conformément aux dispositions du Code des relations entre le public et l'administration (CRPA) et du Code de la santé publique (CSP) :

Les données identifiantes des patients et professionnels de santé impliqués (noms, prénoms, adresses, dates de naissance...) ne doivent jamais être divulguées.

Toute information pouvant entraîner une réidentification ou porter atteinte à la vie privée ou au secret médical est également strictement interdite de communication.

Lorsqu'un niveau d'agrégation est insuffisant pour garantir l'anonymat, les éléments contenant des appréciations ou jugements de valeur à l'égard des professionnels doivent être occultés, afin d'éviter tout préjudice personnel ou professionnel.

L'accès différencié aux informations d'EIGS

 **Pour le patient :**

Lorsque le patient demande communication d'un événement indésirable grave (EIGS) :

Le secret médical ou la protection de la vie privée ne peuvent pas être opposés s'il s'agit d'informations directement et exclusivement liées à sa santé ou à sa prise en charge.

 **En cas de décès du patient :**

**Les ayants droit, concubins ou partenaires de PACS ont droit à l'accès :
Aux informations nécessaires à la compréhension des circonstances du décès ;**

À celles permettant de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits.

 **Pour toute autre information :**

Les demandeurs sont alors considérés comme tiers. L'accès aux documents est soumis aux restrictions générales du droit d'accès aux documents administratifs, notamment en matière de confidentialité et de protection des données personnelles.

B. Cadre légal et protection des données



Respect du règlement général sur la protection des données (RGPD)

- confidentialité des informations
- anonymisation systématique des données patients et professionnelles
- transmission sécurisée des rapports

Comité de rédaction



Jeanne ARISTEGUI, Juriste
Enora LE BARS-TERRAZA, Communicante

AVECSanté Nouvelle-Aquitaine
Février 2025

AVEC 
NOUVELLE
AQUITAINE *Santé*



123 avenue René Cassagne, 33150 Cenon



contact@avecantenna.fr

