

Qu'est-ce que qu'un événement indésirable (EI) lié aux soins ?

C'est une situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou serait potentiellement source de dommages (dysfonctionnement, incident, accident).

Un événement indésirable lié aux soins est considéré comme grave :

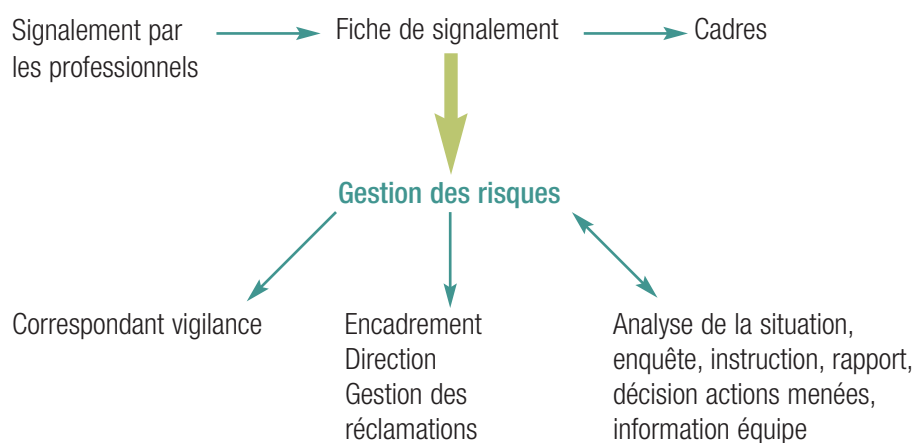
- S'il est susceptible d'entraîner une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation,

- S'il est associé à un décès ou une menace vitale sans qu'il en ait été nécessairement la cause directe.

Un système de signalement des événements indésirables a pour objectifs d'améliorer la sécurité des patients, de construire une réponse opérationnelle et de développer des capacités d'expertise.

Auteurs :
Docteur Corinne Le Goaster,
Institut de veille sanitaire -
INVS
Professeur Jacques Fabry,
Chef de pôle Hygiène et
Epidémiologie, Hospices
Civils de Lyon

Le circuit de signalement au sein de l'établissement de santé



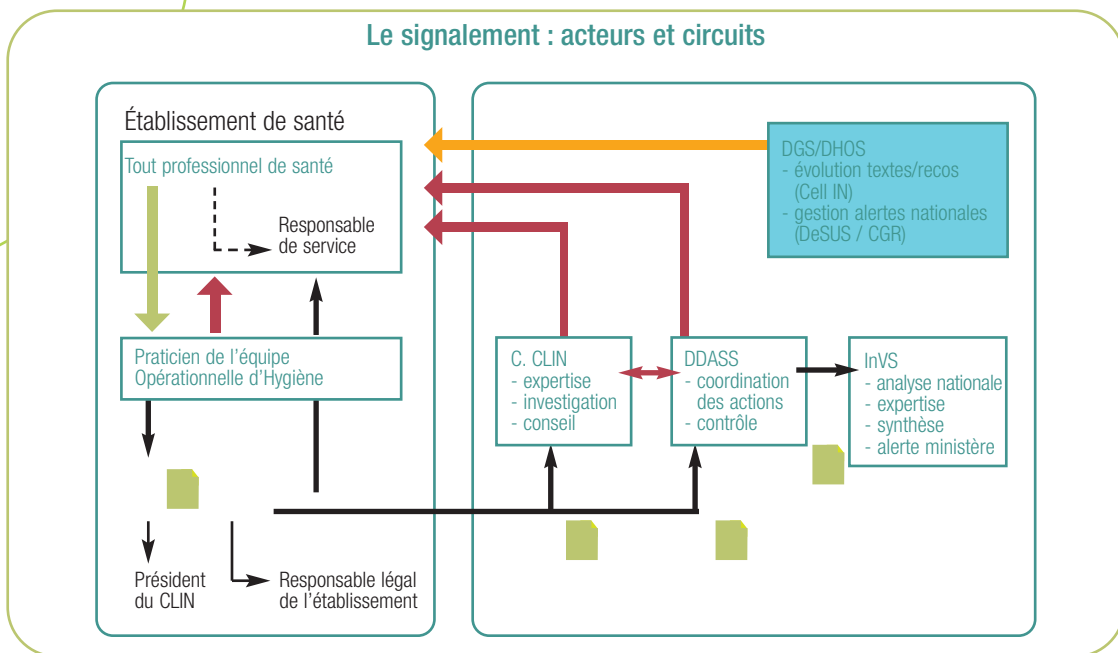
Des systèmes de signalement relèvent d'une obligation réglementaire, tels que :

Les **vigilances liées aux produits de santé**, qui relèvent des missions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Elles concernent tous les produits de santé destinés à l'homme et l'objectif est de garantir leur efficacité, leur qualité et leur bon usage.

Le signalement des infections nosocomiales

Doivent être signalées : les IN ayant un caractère rare ou particulier, tout décès lié à une IN, les IN suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou l'air environnant, les MDO dont l'origine nosocomiale peut être suspectée.

Le signalement : acteurs et circuits



Système de signalement des maladies à déclaration obligatoire

Il existe en France 30 maladies à déclaration obligatoire (MDO) qui doivent faire l'objet d'un signalement, sans délai et par tout moyen approprié par les médecins et les biologistes qui les suspectent ou les diagnostiquent, au médecin inspecteur de santé publique (Misp) de la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (Ddass) de leur lieu d'exercice.

Événement indésirable grave (EIG) survenant dans le domaine de la radiothérapie

Tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au préfet de département.

L'ASN a rédigé un Guide établissant les modalités

de déclaration et codification des critères relatifs aux événements dans le domaine de la radioprotection (patients, public, travailleurs exposés).

Des systèmes de signalement relèvent d'une démarche volontaire, tels que :

Système de signalement des événements porteurs de risques (EPR) dans le cadre de la démarche d'accréditation

La Haute autorité de santé (HAS) est chargée « de recueillir auprès des médecins ou équipes médicales demandant à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux... »

Mise en place de Revues de mortalité-morbidité dans le cadre de la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles *

Voir la fiche Repère consacrée aux RMM.

En partenariat avec :



Avec le soutien de :



Le cadre législatif et réglementaire

- Décret du 26 juillet 2001 mettant en place le signalement des infections nosocomiales (IN) et précisant les modalités du recueil d'informations.
- Réformes de 1998 (lois de sécurité sanitaire) et de 2003 (anonymisation) sur les Maladies à Déclaration Obligatoire.

- Article L.1333-3 du Code de la santé publique sur le SEI survenant dans le domaine de la radiothérapie
- Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (Code de la santé publique Art. L 1413-3-3)

Pour aller plus loin

- Haute autorité de santé - Démarche d'EPP : www.has-sante.fr
- Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, Anaes, janv.2003
- Etude ENEIS 2004, Etudes et Résultats N°398 – mai 2005
- WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. WHO, 2005
- Diaporama « Gestion intégrée des risques », Groupe hospitalier Saint-Joseph, décembre 2006
- Institut de veille sanitaire. Le dispositif de surveillance des maladies à déclaration obligatoire, www.invs.sante.fr/surveillance/mdo/index.htm
- Guide ASN/DEU/03 de déclaration des événements significatifs - Autorité de Sûreté Nucléaire : www.asn.fr