

Les obligations de signalement des évènements indésirables

Michèle Billing,

Direction Qualité, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Les pionniers: les vigilances

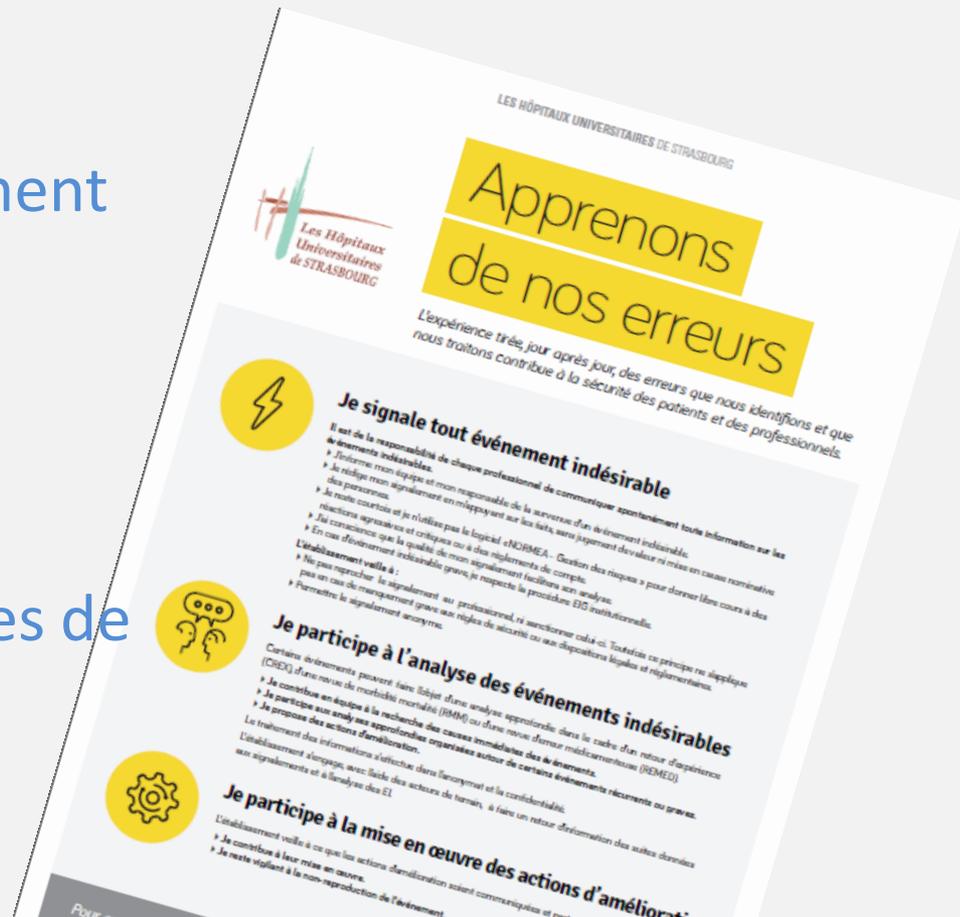
- Loi n°98-535 du 1er juillet 1998
- L'utilisation des produits de santé,
- Les activités clinique et biologique d'Assistance Médicale à la Procréation,
- Les infections nosocomiales,
- Les incidents et accidents par exposition aux rayonnements ionisants

L' obligation individuelle et collective

- Loi n°2002-303 du 04 mars 2002 crée l'article L1413-14
- « Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente »

Une approche non punitive

- Un culture de management
- Ne pas reprocher le signalement au professionnel, ni le sanctionner.
- Toutefois ce principe ne s'applique pas en cas de manquement grave aux règles de sécurité ou aux dispositions légales et réglementaires.
- Permettre le signalement



Une organisation à mettre en place dans les établissements

- La gouvernance
- La coordination
- L'opérationnel: les outils et circuits



Amélioration des pratiques et sécurité des soins

La sécurité des patients

Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé

Des concepts à la pratique

La certification HAS : le signalement = le levier pour la qualité

- Une exigence du référentiel de certification dès la V3
- Critère 8f V2010 La gestion des événements indésirables: organisation, formation, analyse approfondie, actions correctives, impact des actions
- *Les facteurs de succès de la gestion des événements indésirables sont l'engagement du management, la clarté du circuit et des responsabilités, la réactivité du traitement et le retour d'information à l'ensemble des personnes concernées (déclarants, usagers, etc.).*

Le système de signalement national

Le circuit de la déclaration



Le s



MINISTÈRE CHARGÉ
DE LA SANTÉ

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

signalement-sante.gouv.fr



ional

Accueil

[S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous



Vous êtes un particulier

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



Vous êtes 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), ...



Vous êtes un autre professionnel

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

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

Les résultats

- Quelques inspections ARS/IGAS
- Rapport national EIG HAS Nov 2018
- 1 870 déclarations par les professionnels, 288 analysées par la HAS : ES (80%), médico-sociales (17%), la ville (3%).
- 28 erreurs médicamenteuses, 36 événements générés par un geste opératoire ou technique, 51 cas de suicide, 43 cas de défaillances de diagnostic et 41 cas de chute.
- Actions HAS:
 - départs de feu lors de l'utilisation d'un bistouri électrique au bloc opératoire. opératoires.
 - l'information délivrée aux patients et à leurs proches en cas d'EIGS

Une obligation ou une culture ?

- Les freins
- Les leviers