

Modalités pour déclarer un événement indésirable grave lié aux soins

Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?



- un événement non souhaité ou effet inhabituel affectant la santé
- un événement lié à la manipulation ou la consommation d'un produit, d'une substance ou survenu lors d'un acte de soins

Il peut concerner un acte de soins



Les événements indésirables peuvent faire suite à un **acte de soins** à but diagnostic, thérapeutique ou préventif ainsi que les actes médicaux à visée esthétique. Les infections associées aux soins sont des événements indésirables.



Les **actes de soins** sont effectués par un **professionnel de santé** (médecin, pharmacien, sage-femme, infirmier...) à domicile, à l'hôpital, en cabinet de ville ou dans une structure médico-sociale (maison de retraite, par exemple).

Il peut faire suite à l'exposition à un produit



Un événement indésirable, appelé aussi **effet indésirable**, peut survenir suite à l'**exposition à un produit** acheté en pharmacie, dans le commerce ou sur Internet



Il peut s'agir d'un **produit** (médicament, produit cosmétique, produit alimentaire, produit d'entretien, de bricolage...) ou encore d'une **substance** présente dans la nature ou l'environnement.



L'événement indésirable peut être consécutif à sa **manipulation, sa consommation, ses conditions d'utilisation**.



L'événement indésirable peut être déjà connu et inscrit dans la notice ou le mode d'emploi

Pourquoi signaler un événement sanitaire indésirable ?

Le signalement des événements indésirables est un acte citoyen qui bénéficie à tous.

En tant que patient, association de patients, consommateur ou usager, vous pouvez participer à l'amélioration de la qualité et la sécurité des produits de santé, des produits de la vie courante et des actes de soins.

Votre rôle est complémentaire à celui des professionnels de santé.

Grâce à vos signalements, les autorités sanitaires peuvent :

- Identifier de nouveaux risques et mieux connaître ceux qui sont déjà identifiés
- Mettre en œuvre des mesures pour prévenir ou limiter ces risques sanitaires, par la diffusion de mises en garde ou le retrait du marché de certains produits.



Médicaments



Dispositifs
médicaux

Signaler un effet indésirable lié à des produits de santé (médicament, dispositif médical, etc.) peut aboutir à :

- Modifier une notice
- Restreindre certaines prescriptions à des spécialistes
- Ou encore de retirer du marché des médicaments ou du matériel médical jugés dangereux



Signaler un effet indésirable lié à l'utilisation d'un produit de la vie courante, y compris certaines denrées alimentaires ou les produits cosmétiques, peut permettre par exemple :

- D'ajouter un pictogramme sur l'emballage ou une mise en garde sur la notice
- De rappeler des lots
- Ou encore de retirer le produit concerné du marché



Déclarer un événement survenu au cours ou à la suite d'un acte de soins peut contribuer à :

- L'évolution des recommandations des bonnes pratiques, en matière d'hygiène des soins notamment
- Ou à renforcer la vérification de l'identité avant un acte à risque par exemple

Comment signaler ?

1/ Aller sur le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

2/ Cliquer sur « Vous êtes un particulier »



Vous êtes un particulier

3/ Compléter le questionnaire

un produit à usage médical : ^

- Médicament / Vaccin (dont vaccin contre la Covid-19) ⓘ
- Matériel / Dispositif médical ⓘ
- Médicament à usage vétérinaire ⓘ

un autre produit : ^

- Produit / Substance de la vie courante ⓘ
- Produit cosmétique ⓘ
- Produit / Complément alimentaire ⓘ
- Produit de tatouage ⓘ
- Produit / Substance psychoactive ⓘ

un acte médical ou un examen : ^

- Don de sang ou transfusion de sang ⓘ
- Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité ⓘ
- Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants ⓘ
- Don ou greffe de moelle / d'organe ou don de lait maternel
- Radiothérapie ou curiethérapie
- Autre soin ou examen ⓘ

Pour toute question, n'hésitez pas à demander de l'aide au personnel de l'établissement.