

## Information patient : Modalités pour déclarer un événement indésirable 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.*