



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction Régionale des Affaires  
Sanitaires et Sociales Rhône-Alpes



04 74 32 80 75. (Je serai absent toute la journée du mercredi 28)

à [prost@wanadoo.fr](mailto:prost@wanadoo.fr)

Thierry.PROST@sante.gouv.fr

Code FINESS de l'établissement (EJ)

\_\_\_\_\_

Nom et fonction de la personne remplissant le questionnaire

\_\_\_\_\_

e-mail

\_\_\_\_\_

## Organisation de la traçabilité des événements iatrogènes



### Organisation des différentes vigilances et de la gestion des risques

**Votre établissement dispose des vigilances suivantes :**

*(si OUI, indiquer le nom du responsable, sa profession et le nombre d'équivalents temps-plein (ETP) de personnel dédié)*

Type de vigilance	OUI	NON	Nom du responsable	Profession	ETP
Hémovigilance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____	□,□□
Pharmacovigilance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____	□,□□
Réactovigilance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____	□,□□
Biovigilance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____	□,□□
Matérovigilance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____	□,□□
Signalement des infections nosocomiales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____	□,□□
Autre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____	□,□□

**L'accréditation a déjà (ou va) changé (r) la formalisation et l'agencement structurel des vigilances dans votre établissement**

Oui  Non

*si OUI, merci de préciser en quoi*

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Votre établissement dispose des commissions ou autres vigilance suivantes :**

*(si OUI, indiquer le nom des présidents ou responsables)*

Type de commission	Oui	Non	Nom du président ou du responsable
Comité de Lutte contre les infections nosocomiales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Comité des antibiotiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Commission locale de surveillance de la distribution des gaz médicaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Toxicovigilance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Code FINESS de l'établissement (EJ)

Radioprotection   \_\_\_\_\_

Autre   \_\_\_\_\_

**Votre établissement tient à jour les registres ou bilans suivants**

*(cocher une ou plusieurs cases)*

Le registre des accidents d'exposition au sang   
Le registre des plaintes   
Le bilan des passages en commission de conciliation   
Le bilan des plaintes donnant lieu à indemnisation par l'assureur de l'établissement

**Une coordination des vigilances réglementaires existe** Oui  Non   
*Si oui, la décrire (joindre le Règlement Intérieur ou l'extrait du PV de CME la décrivant)*

**Une cellule de gestion des risques existe** Oui  Non



**Le système d'information hospitalier  
(complément au recensement des SIH fait par l'ARH)**

**A21- Schéma directeur du Système d'Information Hospitalier (SIH)**

**Un schéma directeur du SIH existe dans votre établissement** Oui  Non   
*(Si oui, merci de le joindre à votre réponse)*

**A22- Identifiant et dossier du patient**

**Un identifiant patient unique existe dans l'établissement** Oui  Non   
*(c.a.d qu'existe un numéro d'identifiant du patient tout au long de son séjour)*

**Un identifiant permanent patient (IPP) est utilisé dans l'établissement** Oui  Non   
*(c.a.d que le numéro identifiant le patient est stable au fil des séjours)*

**Un identifiant de séjour existe dans l'établissement** Oui  Non   
*(Il existe un numéro unique identifiant le séjour d'un patient à l'hôpital)*

**Les malades externes sont identifiés de la même façon que les hospitalisés** Oui  Non

**Un dossier patient « papier » unique existe dans l'établissement** Oui  Non   
**Si non, la création de ce dossier en cours** Oui  Non

**Un archivage centralisé des dossiers « papier » existe** Oui  Non

**En cas de demande par le patient d'accès à son dossier, le(s) mode(s) d'accès au dossier possible(s) est (sont) :**

*(cocher une ou plusieurs cases)*

La consultation sur place   
L'envoi de documents papier   
L'accès en ligne à tout ou partie du dossier informatisé

**A23- Procédure PMSI**

*Pour les établissements SSR, merci de remplir le « questionnaire CCAM » annexé*

**A24- Internet grand public**

Votre établissement dispose d'un site Internet dédié à l'information du public Oui  Non

Si oui, nom et URL de votre site

**A3**

**Intranet et documentation sur la gestion des risques**

Un réseau d'information documentaire « intranet » existe dans votre établissement  
 Oui  Non

**Si Oui, il est accessible :**

*(cocher une ou plusieurs cases)*

- Aux seuls cadres et chefs de services
- Aux soignants
- A tous les professionnels de l'établissement
- 24h/24

**Si Oui, ce réseau est ouvert :**

*(cocher une ou plusieurs cases)*

- Aux plateaux techniques
- Aux blocs opératoires
- Aux sites de consultations
- Aux salles de soins de chaque unité
- Aux secrétariats des unités de soins
- Aux laboratoires
- Aux correspondants des vigilances
- A la structure de gestions des risques
- Autre (préciser)

**La documentation disponible par intranet comprend :**

*(cocher une ou plusieurs cases)*

- Des procédures et protocoles
- Des textes officiels et de la réglementation
- Des recommandations
- Des ressources bibliographiques
- Une ou des fiche(s) de déclaration d'événements indésirables
- Des organigrammes d'actions
- Des informations sur l'accréditation
- Des informations sur les événements iatrogènes
- Les plans de formation
- Les différentes alertes de l'AFSSAPS
- Autres (préciser)

**Les alertes de l'AFSSAPS sont également diffusées par :**

*(cocher une ou plusieurs cases)*

- Un circuit manuel formalisé
- Un circuit non formalisé spécifique

**A4**

**Intranet et liaisons inter-services**

**Le système d'informations relie les services de soins et**

- La pharmacie *(cocher une ou plusieurs cases)* Oui  Non
- Pour la commande de médicaments et de DM stériles
  - Pour la commande de produits sanguins labiles
  - Pour des prescriptions nominatives

Pour la traçabilité des DM stériles   
 Pour des relations clients-fournisseurs (réclamations, ..)   
 Autre (préciser)

**Le laboratoire** (cocher une ou plusieurs cases) Oui  Non   
 Pour une demande d'analyse et les protocoles associés   
 Pour une transmission des résultats des analyses en ligne   
 Pour d'autres relations clients-fournisseurs (préciser)

**La radiologie** (cocher une ou plusieurs cases) Oui  Non   
 Pour la transmission des images   
 Pour la transmission des résultats   
 Pour d'autre relations clients-fournisseurs (préciser)

**Les services économiques** (cocher une ou plusieurs cases) Oui  Non   
 Pour les commandes et leur traitement   
 Pour l'informatisation des stocks et du parc de matériel   
 Pour la traçabilité des produits et prestations   
 Pour d'autres relations clients-fournisseurs (préciser)

**Les vigilances** (cocher une ou plusieurs cases) Oui  Non   
 Pour la déclaration d'événements indésirables   
 Pour un retour d'informations   
 Pour la transmission d'alertes

**La cellule de gestion des risques** (cocher une ou plusieurs cases) Oui  Non   
 Pour la déclaration d'événements indésirables   
 Pour un retour d'informations   
 Pour la transmission d'alertes

**Un système d'information existe en stérilisation** Oui  Non   
 (cocher une ou plusieurs cases)  
 Assurant la traçabilité de la fabrication des DM stériles   
 Assurant la traçabilité de l'utilisation des DM stériles en liaison avec le bloc opératoire



## Modalités de déclaration interne des événements indésirables

**Une procédure de déclaration interne des événements indésirables existe** (Si oui, la joindre) Oui  Non

**La déclaration interne d'événements indésirables est organisée pour**  
 (cocher une seule case)  
 Tous les membres du personnel   
 Les cadres et les médecins, pharmaciens

**Cette déclaration peut être transmise à la structure concernée (vigilance ou gestion des risques) par les moyens suivants**

(cocher une ou plusieurs cases)  
 Sur papier libre   
 Sur une feuille de déclaration spécifique à un type d'événement (pharmacovigilance, matériovigilance,..)   
 Sur une fiche unique de déclaration d'événement indésirable   
**Si oui, cette fiche unique de déclaration d'événement indésirable est**  
 (cocher une ou plusieurs cases)

- disponible en format papier
- disponible et imprimable sur intranet
- transmissible par voie informatisée

(Merci d'en joindre un modèle)

**Quel est le support de transmission**

(cocher une ou plusieurs cases)

- une messagerie « intranet »
- un e-mail
- un BIP
- le téléphone
- un répondeur dédié à cet effet
- Autres moyens
- (préciser)

**B2**

**Traitement des déclarations d'événements indésirables**

**La confidentialité du circuit de signalement est assurée** Oui  Non   
 (si oui, préciser comment)

**Un système d'information spécifique en gestion des risques est disponible** Oui  Non

**Si oui, ce système permet :**

(cocher une ou plusieurs cases)

- Le recueil des données
  - avec un identifiant patient unique
  - avec un identifiant séjour unique
- Le traitement et la transmission de l'information relative aux événements indésirables
- La transmission ciblée des alertes ascendantes et descendantes
- La traçabilité continue de l'information
- L'obtention de tableaux de bord

**Le module "gestion des risques" est intégré au système d'information de l'établissement** Oui  Non

**Le système de signalement des événements indésirables est alimenté automatiquement par le système d'information de l'établissement** Oui  Non

**Le logiciel de gestion des risques est compatible avec les différents logiciels du système d'information de l'établissement** (extraction possible de données à partir des logiciels métiers) Oui  Non

**Après réception d'une déclaration d'événement indésirable** (cocher une ou plusieurs cases)

- Un accusé de réception est envoyé par la personne concernée au déclarant
- La déclaration fait l'objet d'un traitement et d'un archivage informatisés
- La déclaration est archivée en format papier

**Un coordonnateur oriente les déclarations d'événements indésirables vers le professionnel compétent pour leur analyse** Oui  Non

- Si oui, par envoi d'une copie papier
- Par transmission informatisée

**L'analyse d'une déclaration d'événements indésirables donne lieu à un enregistrement** Oui  Non

- (cocher une ou plusieurs cases)
- Des personnes ressources en charge du traitement
- Des mesures éventuelles mises en œuvre

- Des informations renvoyées au déclarant et à sa hiérarchie
- Des informations communiquées à d'autres instances internes (CME, CA)
- Des déclarations externes éventuelles aux agences et tutelles
- Des informations éventuelles communiquées au(x) patient(s) concerné(s)

**En cas d'événement indésirable identifié en tant qu'événement iatrogène, une synthèse portant sur l'analyse de l'événement est** *(cocher une ou plusieurs cases)*

- Communiquée au praticien responsable du patient
- Jointe au dossier papier du patient
- Jointe au dossier informatisé du patient
- Communiquée au patient

**Un bilan annuel des événements traités est effectué** **Oui**  **Non**

- (cocher une ou plusieurs cases)*
- Par type d'événements (matérovigilance, hémovigilance,..)
  - De façon coordonnée.
  - A qui est-il adressé ?

## C1

**Traitement des alertes sanitaires**

**Un système permettant au responsable concerné (vigilant, gestionnaire de risques) de recevoir sans délai les alertes en provenance de l'AFSSAPS, de l'InVS, du ministère chargé de la santé,...est en place**

- Oui**  **Non**
- si oui, la réception est possible *(cocher une ou plusieurs cases)*
- Par fax
  - Par intranet
  - Par internet

**Un système permet la transmission sans délai des alertes aux professionnels concernés pour mise en œuvre des mesures nécessaires (retrait de lots, arrêt d'utilisation d'équipements,...)**

- Oui**  **Non**
- si oui, la transmission est possible *(cocher une ou plusieurs cases)*
- Par fax
  - Par intranet
  - Par internet

**La traçabilité des alertes est organisée (enregistrement, archivage,..)** **Oui**  **Non**

- En format papier
- En format informatisé

**La traçabilité des actions réalisées dans le cadre du traitement de ces alertes est organisée**

- Oui**  **Non**
- En format papier
  - En format informatisé

## C2

**Ressources régionales et gestion des risques iatrogènes**

**Un réseau régional permettant la diffusion d'alertes sanitaires et d'informations documentaires sur les risques iatrogènes vous paraît**

- (cocher une ou plusieurs cases)*
- Intéressant pour vous et à développer
  - Redondant avec les ressources déjà existantes

**Un réseau régional permettant l'analyse des déclarations d'événements iatrogènes vous paraît**

- (cocher une ou plusieurs cases)*
- Intéressant pour vous et à développer

Code FINISS de l'établissement (EJ)

Inintéressant car constitué d'informations trop hétérogènes  
Autre (*Préciser*)

  

---