
18 février 2020

4^{ème} Journée Régionale

de Matéριοvigilance et réactovigilance

La MatéριοVigilance et la RéactoVigilance au sein du RRéVA

Sandrine Lubryka,

Responsable du pôle point focal régional et coordination des alertes.



Le cadre réglementaire des signalements / déclarations

(1/3)

- *Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients*

Définition : un **EIGS** associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont :

- **le décès,**
- **la mise en jeu du pronostic vital**
- **la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale**

Tout PS quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'ES, d'Etablissement ou service MS ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un EIGS **le déclare au DG ARS** au moyen du formulaire prévu, La déclaration est adressée **sans délai**.

Le cadre réglementaire des signalements / déclarations

(2/3)

- *Décret no 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales*
- *Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.*

Dans le secteur médico-social, **3 catégories d'évènements** :

- ➊ **EIGS** comme dans le secteur sanitaire (en lien avec décret du 25/11/2016)
- ➋ Obligation faite aux établissements et services sociaux et EMS de signaler tout **dysfonctionnement grave ou événement dans leur gestion ou organisation** susceptible d'affecter la prise en charge des usagers **ET**
- ➌ tout **évènement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être des personnes prises en charge.**

Le directeur de la structure transmet à l'autorité administrative compétente, **sans délai, les informations concernant les dysfonctionnements graves et évènements.**

Un modèle de formulaire est donné par l'arrêté du 28/12/2016.



REPÈRES | Avril 2017
Qualité et sécurité des soins

Focus sur les nouvelles bases législatives et réglementaires concernant la déclaration d'événements indésirables en établissements et services médico-sociaux.

Le signalement des événements : une obligation légale réaffirmée

L'entrée en vigueur du dispositif de déclaration des événements indésirables en ESMS a été fixée au 1^{er} janvier 2017 par décret n°2016-1813 du 21 décembre 2016 (Journal officiel de la République française du 23 décembre 2016 – cf. Code de l'action sociale et des familles, R331-8 à 10 nouv.).

Afin de renforcer la protection des personnes âgées et/ou en situation de handicap accueillies dans les établissements et services médico-sociaux (ESMS), l'article 161 de la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 offre pour la première fois une base législative et réglementaire au signalement d'événements indésirables dans ce secteur.

RENFORCER LA PROTECTION DE L'USAGER VULNÉRABLE

Au regard du lien particulier qui s'établit entre l'utilisateur et la structure qui l'accueille mais aussi de la notion « d'accompagnement tout au long de la vie » qui prévaut dans le médico-social, le témoignage d'un événement indésirable a beaucoup d'importance dans ce secteur.

Obligation de déclarer sans délai tout événement indésirable

Il existe désormais un cadre légal imposant aux ESMS d'informer sans délai les autorités administratives compétentes (agence régionale de santé, conseil départemental), en cas :

- de dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation, susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits ;
- d'événement, quel qu'il soit, ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées.



Visitez notre nouveau site internet
auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr



Le cadre réglementaire des signalements / déclarations

(3/3)

- *Décret n° 2016-1214 du 12 septembre 2016 relatif aux conditions selon lesquelles sont signalés les incidents graves de sécurité des systèmes d'information*
- *Arrêté du 30 octobre 2017 relatifs aux modalités de signalement et de traitements des incidents graves de sécurité des systèmes d'information*

Structures concernées : **ES, HIA, centres de radiothérapie, LBM**

Obligation de déclarer à l'ARS des **incidents de sécurité « graves »** et **« significatifs »** sur leur SI de santé

A partir du 01/10/2017

Le formulaire officiel est donné par l'arrêté du 30/10/17.

Echelon régional de matério-réacto-vigilance

- Officialisé par le décret no 2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins
- Il participe au RRéVA à travers
 - La lettre du réseau : « le bulletin des vigilances » biannuel
 - Les réunions régionales mensuelles de sécurité sanitaire
 - La réunion quadri-mestrielle du réseau régional de vigilances et d'appui

Le site Internet de l'ARS

7

<https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/>



L'ARS Auvergne-Rhône-Alpes est là



Rubrique Professionnels / Signaler ou déclarer à l'ARS



L'ARS Auvergne-Rhône-Alpes est là

Politique régionale de santé

Professionnels

Usagers

Dialogue et concertation



> Surveiller, signaler, gérer

Professionnels de santé

Établissements hospitaliers

Etablissements et services médico-
sociaux

Associations de prévention et
autres acteurs

Hygiène et sécurité sanitaire

Signaler ou déclarer à l'ARS

Surveiller, s'informer

Gérer une situation sensible ou complexe

Gestion des épidémies en EHPAD

Lutte contre les arboviroses



Vous êtes acteurs de la santé ou partenaires de l'ARS : professionnels de santé, cadres d'établissement de santé, médico-sociaux, de collectivités de vie, services de l'État, collectivités territoriales, ordres professionnels.

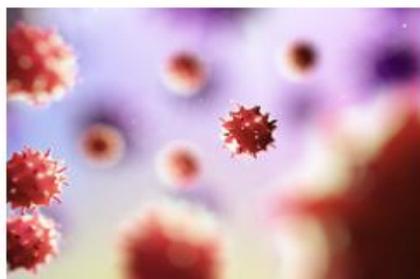
Retrouvez ici des informations utiles aux signalements que vous seriez susceptibles d'effectuer dans l'exercice de votre métier.

ars **PROFESSIONNELS, POUR SIGNALER 24H/24 À L'ARS AUVERGNE-RHÔNE-ALPES UN RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE**

0 810 22 42 62 * @ ars69-alerte@ars.sante.fr 04 72 34 41 27 * Prix d'un appel local



Pourquoi signaler ?



MDO et maladies transmissibles



Evènements indésirables dans le domaine des soins



Expositions environnementales



Evènements indésirables dans le domaine médico-social

5 avril 2017



Les ESMS doivent déclarer à l'ARS tout dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation qui serait susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits et de tout évènement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées.

Evènements indésirables (EI)/ Evènements indésirables graves (EIG) ⬆

Comment déclarer :

1. utiliser le formulaire de signalement suivant :

 [Formulaire de signalement ARS ARA en ESMS \(docx, 174.61 Ko\)](#)

2. transmettre le formulaire au [Point focal régional \(PFR\)](#)

 *Exemples : maltraitance, actes de violence, difficultés avec une famille ou des tiers, sinistre au sein de l'établissement, défaillances techniques, mouvement sociaux, mise en danger par dérive sectaire ou radicalisation, vols de biens, vols de produits de santé, intrusion informatique, actes de malveillance sur ou aux abords de l'établissement.*



Le Portail national de signalement des événements sanitaires indésirables (PSIG)

11

Depuis mars 2017, le portail signalement-sante.gouv.fr

- **simplifie** le signalement par les professionnels et les usagers.
- **Il se substitue aux déclarations papier et transmet automatiquement les signalements** : ARS et/ou agences nationales de sécurité sanitaire.

Ce portail réceptionne (dans sa version actuelle):

- ✓ **le signalement des événements sanitaires relevant du champ de compétences des ARS** qui sont directement transmis au PFR de l'ARS tels que les EIGS et les IAS en EMS ou en médecine de ville, les EI graves SI
- ✓ **les signalements des vigilances relevant du champ de compétences des agences nationales de sécurité sanitaires (ANSM, ANSES...)** : les questions de matériovigilance, d'hémovigilance, ou de pharmacovigilance (effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament),....

Le Portail national de signalement des événements sanitaires indésirables : principes de guidage

Orienté le déclarant vers la (ou les) vigilance(s) correspondant à sa situation

- **Questionne le déclarant** au moyen de questions simples, non techniques
- **Identifie** la (les) vigilance(s)
- Outils la démarche de **télé déclaration**
- Ne se substitue pas aux outils existants



2 modalités de déclaration possibles:

Télé-déclaration sur le portail

- Formulaires dématérialisés en ligne



Orienté vers un outil en ligne existant

- Certaines vigilances outillées
- Accessibles uniquement aux professionnels de santé

e-SIN



! -> Le portail unique des signalements d'EIGS

- Lorsque des EIGS sont identifiés et signalés, tout l'enjeu est de faire en sorte qu'ils ne puissent plus se reproduire.
- L'obligation de signaler un EIGS était jusque-là réservée au secteur sanitaire. Désormais, le champ de leur déclaration est étendu au médico-social.

👉 Dans le doute: déclarer au PFR de l'ARS qui indiquera si un signalement sur le portail est à faire

Un formulaire en 2 parties :

- la 1^{re} partie est transmise sans délai (le déclarant doit conserver l'accusé de transmission mentionnant le numéro d'enregistrement de la déclaration) ;
- la 2^{de} partie doit être renseignée par le déclarant (en reportant le numéro d'enregistrement de la déclaration) dans les 3 mois suivant la 1^{re} partie.

À la clôture du dossier par l'ARS, celle-ci transmet les 2 parties (anonymisées) à la HAS
(pour un TTT statistique permettant de faire un bilan et d'élaborer des recommandations).

Le Portail national de signalement des évènements sanitaires indésirables : démonstration



Accueil

Portail des signalements

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

REPUBLICQUE FRANÇAISE

Signaler un évènement 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 ...

Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire sanitaire ou directeur d'Ehpad) ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur [Vous êtes un particulier](#)

Accessible depuis : www.signalement-sante.gouv.fr

Questionnaire

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)



- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matériorvigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information

1

2

3

4

Questionnaire



Votre déclaration concerne un EIGS volet 1 (déclaration)

Votre signalement concerne un EIGS volet 1 (Déclaration)



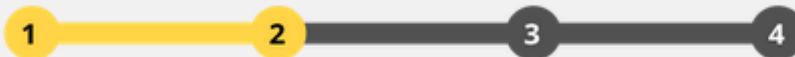
Votre déclaration concerne la matériovigilance

Si vous avez un correspondant local de matériovigilance vers lequel vous tourner, nous vous invitons à vous en rapprocher afin qu'il effectue le signalement.

Votre signalement concerne un dispositif médical (à l'exclusion des dispositifs de diagnostic in vitro: diagnostic et autotests).

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

COMMENCER



Déclaration



Vos informations personnelles



Profession * :

Catégorie déclarant * :

Complément profession :

Vous déclarez en qualité de ? * :

Nom * :

Prénom * :

Téléphone * :

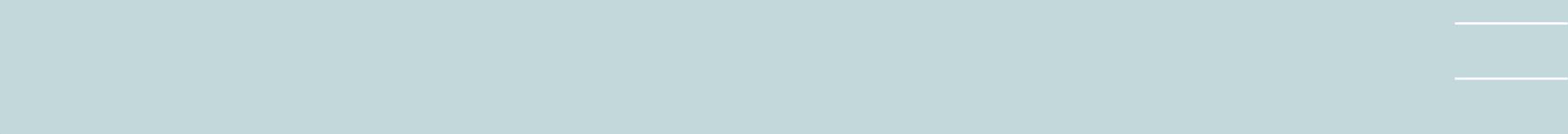
Adresse électronique * :

Nom de l'établissement ou de l'organisme * :

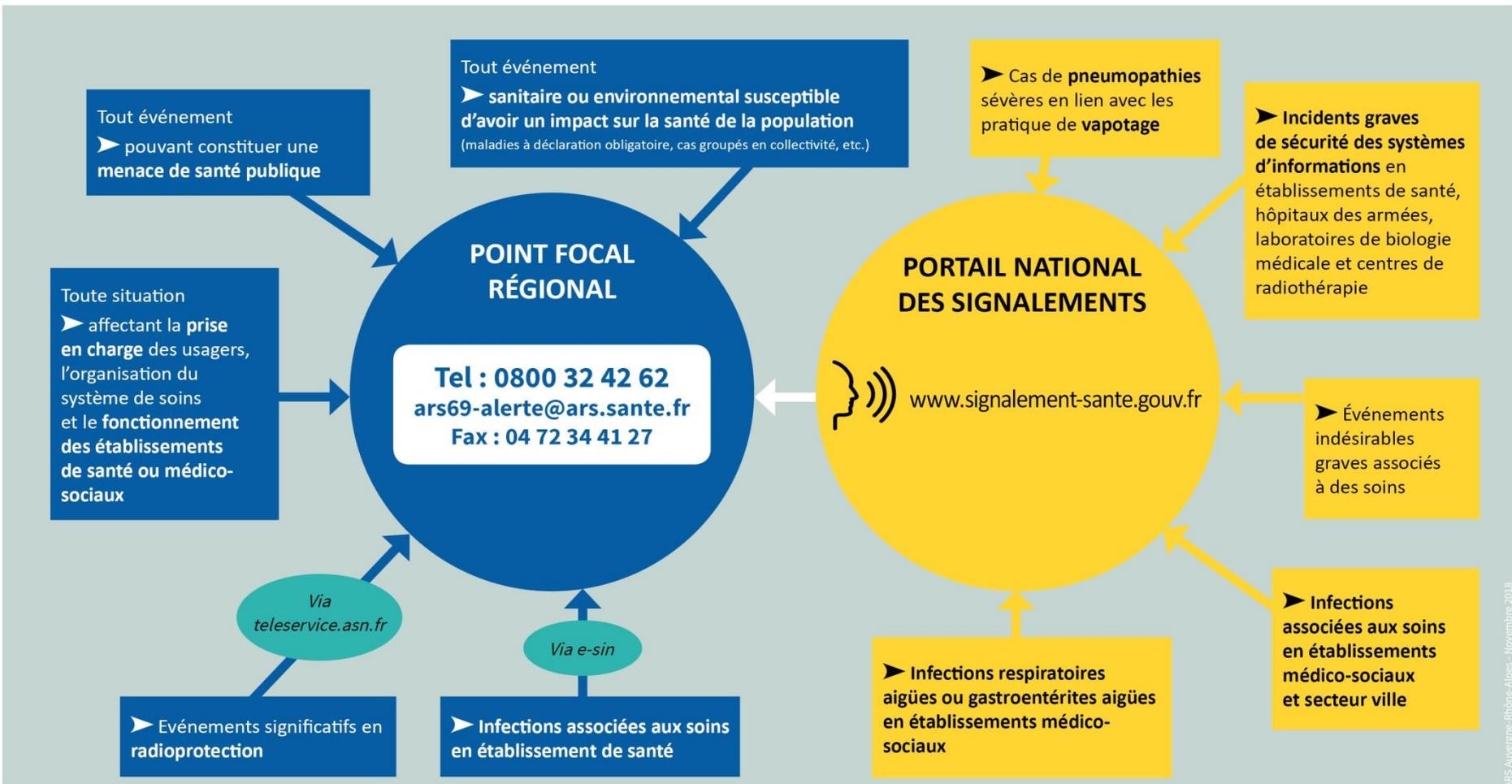
vous pouvez notamment préciser votre spécialité ou votre domaine de compétences

votre numéro sans espace : 01XXXXXXXX

le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration

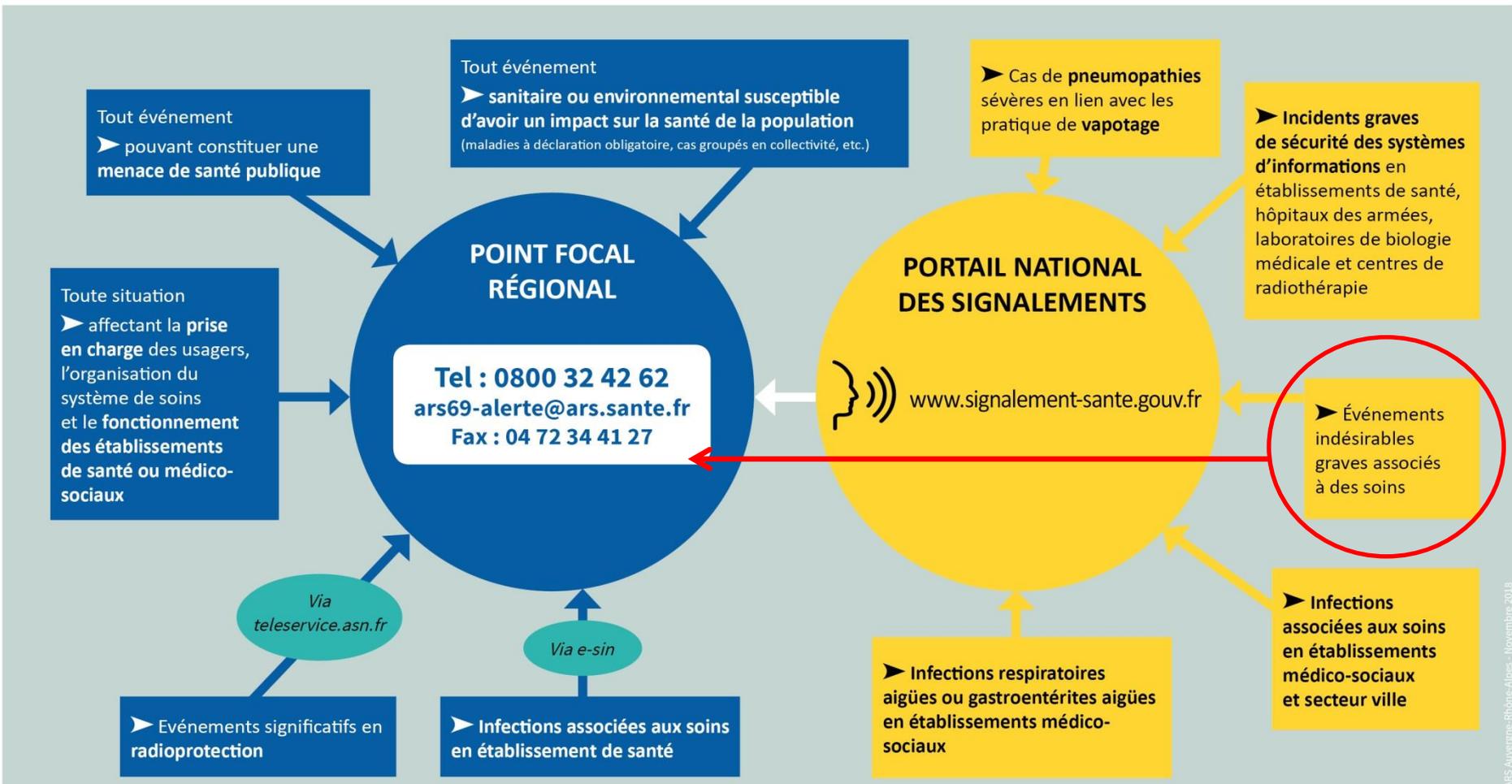


Quelques chiffres



Tout signalement nécessitant une action urgente doit être doublé d'un appel téléphonique

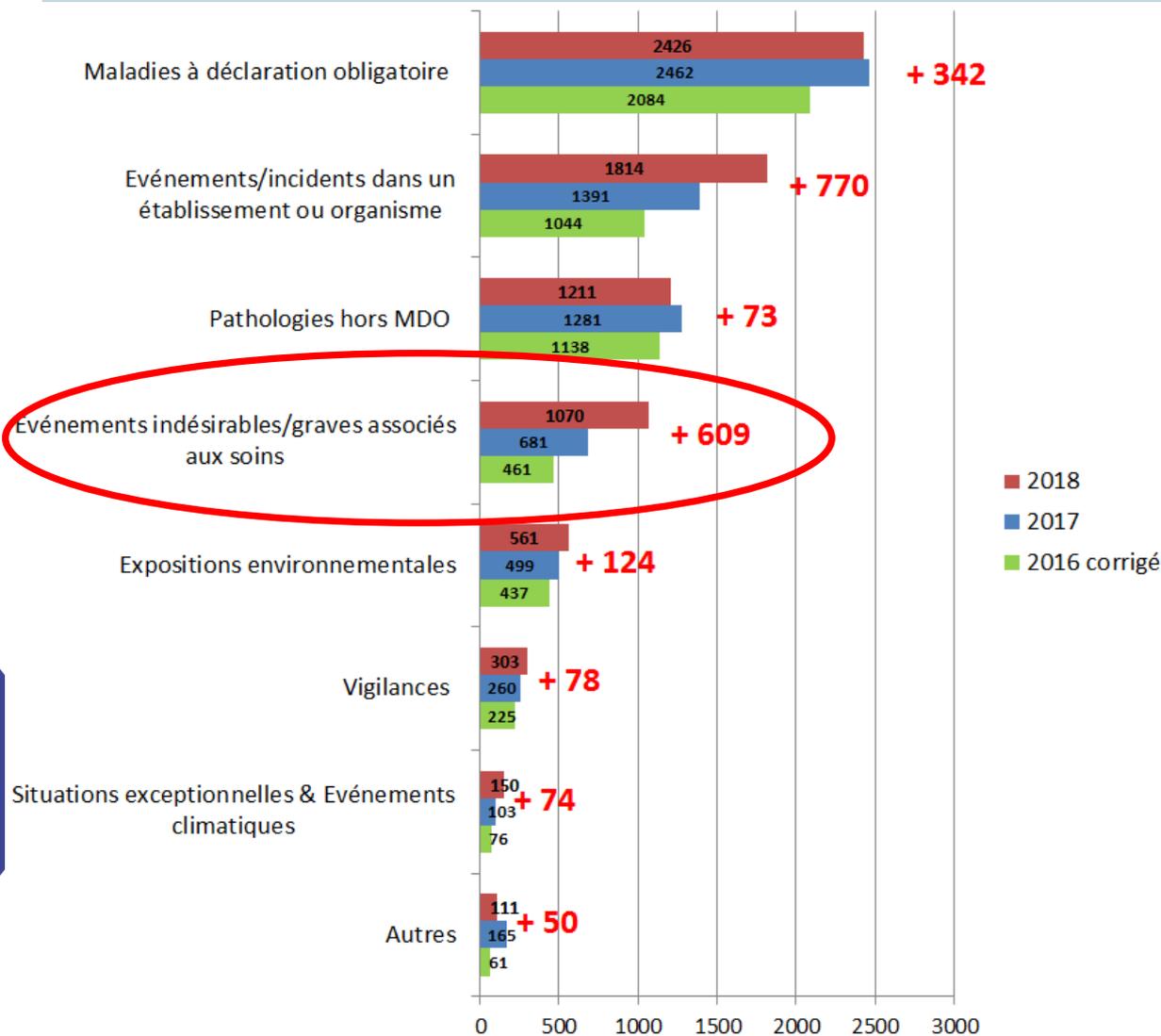
www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr
 Surveiller, signaler, gérer > Signaler ou déclarer à l'ARS



Tout signalement nécessitant une action urgente doit être doublé d'un appel téléphonique

www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr
 Surveiller, signaler, gérer > Signaler ou déclarer à l'ARS

Evolution des volumes de signaux réceptionnés au PFR de l'ARS depuis 2016



Tendance

+ 2120 signaux en 2 ans

$n_{2018} = 7646$

$n_{2017} = 6842$

$n_{2016} = 5526$

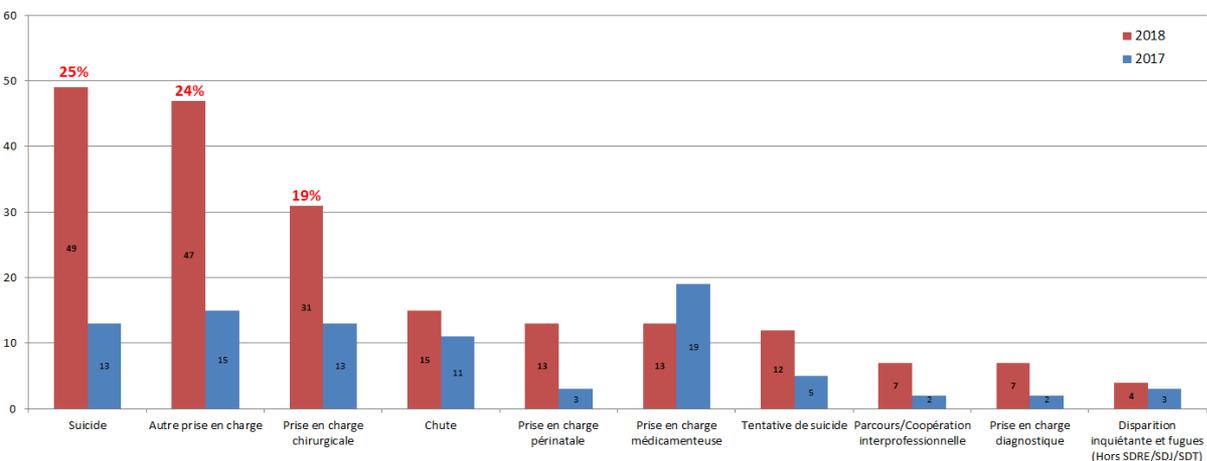
A noter

➤ Fortes augmentations

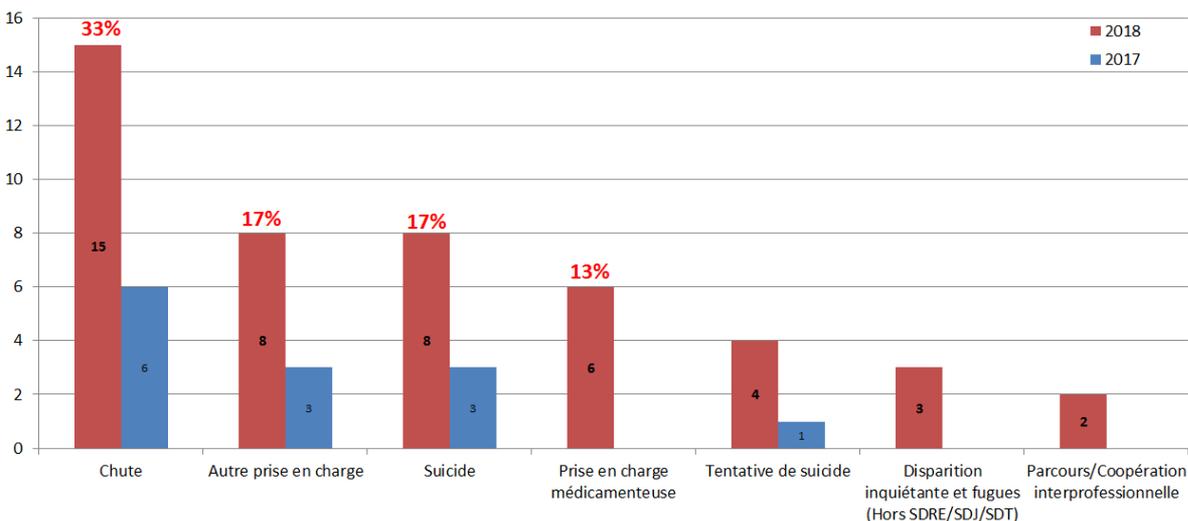
- EI
- EIAS/EIGS
- Impulsions des déclarations EI/EIG et EIGS (cadre réglementaire ES/ESMS de 2016)

EIGS 2017/2018

• Etablissements sanitaires : 198 EIGS, soit 80%



• Etablissements médico-social : 46 EIGS, soit 18%



Tendances vs 2017

$\times 2$ (+ 140 signaux)

$$n_{2018} = 248 / n_{2017} = 108$$

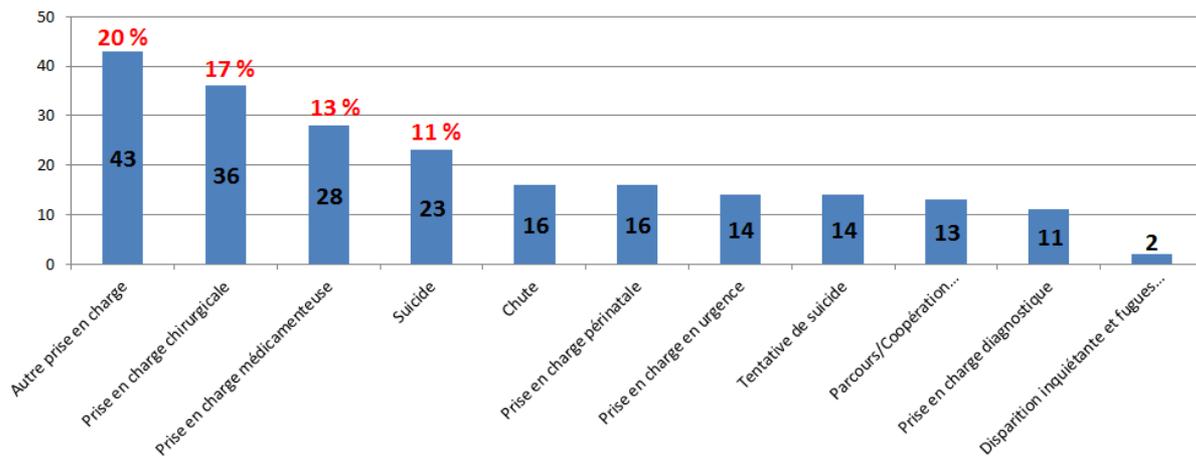
- $\times 2,5$ pour les ES et $\times 3,5$ pour les EMS
- 59% de décès, 24% de mises en jeu pronostic vital, 17% de probables déficits fonctionnels permanents

A noter

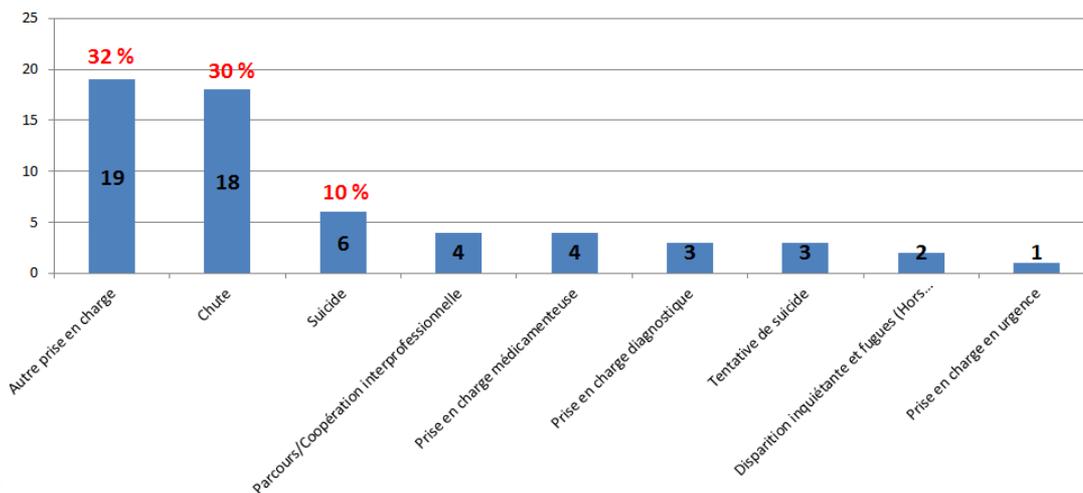
- *Prédominance ES*
 - *Suicide et prise en charge chirurgicale*
 - *Autres prises en charges : création d'une nouvelle nature = « Prise en charge en urgence »*
- *Prédominance ESMS*
 - *Chute*
 - *Autre prise en charge, suicide*
 - *PEC médicamenteuse*

Les tendances 2019

• Etablissements sanitaires : 216 EIGS, soit 78%



• Etablissements médico-social : 60 EIGS, soit 22%



Tendances vs 2018

n₂₀₁₉ = 277 au 06/11/19

A noter

- *Prédominance ES*
 - *Prise en charge chirurgicale*
 - *Prise en charge médicamenteuse*
 - *Autres prises en charges*
- *Prédominance ESMS*
 - *Chute*
 - *Suicide*
 - *Autre prise en charge*

Sur le PSIG (statistiques au 31 octobre)

| Vigilance | Total Nombre de signalements | Mois concerné | | | |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------|------------------------|-----------------|--|
| | | Nombre de signalements | Signalements USAGER | Signalements PS | Signalements Autres Professionnels |
| PHARMACOVIGILANCE | 44795 | 579 | 329 | 250 | 0 |
| ADDICTOVIGILANCE | 1677 | 66 | 22 | 44 | 0 |
| COSMETOVIGILANCE | 251 | 7 | 4 | 3 | 0 |
| ERREUR_MEDICAMENTEUSE | 690 | 64 | 0 | 64 | 0 |
| DEFAUT_QUALITE | 399 | 21 | 0 | 21 | 0 |
| PHARMACO_VETO | 17 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| MATERIOVIGILANCE | 6472 | 315 | 52 | 263 | 0 |
| REACTOVIGILANCE | 601 | 17 | 6 | 11 | 0 |
| TATOUVIGILANCE | 21 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TOXICOVIGILANCE | 917 | 45 | 42 | 2 | 1 |
| NUTRIVIGILANCE | 26 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| PHYTOPHARMACOVIGILANCE | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| BIOVIGILANCE | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| AMP_VIGILANCE | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| EIGS_VOLET1 | 5898 | 290 | 0 | 290 | 0 |
| EIGS_VOLET2 | 3392 | 226 | 0 | 226 | 0 |
| GENERIQUE_ARS | 1913 | 88 | 48 | 40 | 0 |
| IAS | 118 | 16 | 0 | 16 | 0 |
| INCIDENT_SECU_SI | 758 | 38 | 0 | 38 | 0 |
| IRA_VOLET1 | 14 | 14 | 0 | 14 | 0 |
| IRA_VOLET2 | 3 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| IRA_VOLET1 | 14 | 14 | 0 | 14 | 0 |
| IRA_VOLET2 | 3 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| VAPOTAGE_PNEUMOPATHIE | 3 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| Total des signalements | 67999 | 1811 | 504 | 1306 | 1 |

Sur le PSIG (statistiques au 31 octobre)

| Vigilance | Total Nombre de signalements | Mois concerné | | | |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------|------------------------|-----------------|--|
| | | Nombre de signalements | Signalements USAGER | Signalements PS | Signalements Autres Professionnels |
| PHARMACOVIGILANCE | 44795 | 579 | 329 | 250 | 0 |
| ADDICTOVIGILANCE | 1677 | 66 | 22 | 44 | 0 |
| COSMETOVIGILANCE | 251 | 7 | 4 | 3 | 0 |
| ERREUR_MEDICAMENTEUSE | 690 | 64 | 0 | 64 | 0 |
| DEFAUT_QUALITE | 399 | 21 | 0 | 21 | 0 |
| PHARMACO_VETO | 17 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| MATERIOVIGILANCE | 6472 | 315 | 52 | 263 | 0 |
| REACTOVIGILANCE | 601 | 17 | 6 | 11 | 0 |
| TATOUVIGILANCE | 21 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TOXICOVIGILANCE | 917 | 45 | 42 | 2 | 1 |
| NUTRIVIGILANCE | 26 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| PHYTOPHARMACOVIGILANCE | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| BIOVIGILANCE | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| AMP_VIGILANCE | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| EIGS_VOLET1 | 5898 | 290 | 0 | 290 | 0 |
| EIGS_VOLET2 | 3392 | 226 | 0 | 226 | 0 |
| GENERIQUE_ARS | 1913 | 88 | 48 | 40 | 0 |
| IAS | 118 | 16 | 0 | 16 | 0 |
| INCIDENT_SECU_SI | 758 | 38 | 0 | 38 | 0 |
| IRA_VOLET1 | 14 | 14 | 0 | 14 | 0 |
| IRA_VOLET2 | 3 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| IRA_VOLET1 | 14 | 14 | 0 | 14 | 0 |
| IRA_VOLET2 | 3 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| VAPOTAGE_PNEUMOPATHIE | 3 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| Total des signalements | 67999 | 1811 | 504 | 1306 | 1 |



Outils de communication

Carte de coordonnées

PROFESSIONNELS,
POUR SIGNALER
24h/24
un risque pour la santé publique
à l'Agence régionale
de santé

 **0 800 32 42 62**
numéro gratuit

@ars69-alerte@ars.sante.fr

 **04 72 34 41 27**

 **ars**
Agence Régionale de Santé
Auvergne-Rhône-Alpes

Tout signalement nécessitant
une action urgente doit
être doublé d'un appel
téléphonique.

Septembre 2019

PROFESSIONNELS,
POUR SIGNALER
24h/24
via le portail national
de signalement

 www.signalement-sante.gouv.fr

Plus d'informations sur :
www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr
Surveiller, signaler, gérer > Signaler ou déclarer à l'ARS

Nous vous remercions pour votre attention!

Des questions?