

# **Le portail de signalement et le circuit des Événements Indésirables Graves**

**Journée Régionale de Matéiovigilance et de Réactovigilance IDF  
Vendredi 15 décembre 2017**

Dr Henri Bonfait – Directeur Médical de la STARAQS



# LA STARAQS

**ST**tructure d'**A**ppui **R**égionale **A** la **Q**ualité des **S**oins et la  
Sécurité des patients

**de l'Ile de France**



Docteur BONFAIT, directeur médical  
Marie José STACHOWIAK, coordinatrice STARAQS  
15 décembre 2017

# La STARAQS : Structure d'Appui Régionale A la Qualité des Soins et la Sécurité des patients

- Structure indépendante de l'ARS portée par une association :
  - créée et financée par l'ARS-Ile de France en janvier 2016
  - existence réglementaire avec le décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des Evénements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS) et aux Structures Régionales d'Appui



- **Son champ d'actions**

les établissements de santé, les services médico sociaux et la médecine de ville

- **Ses missions**

- accompagnement méthodologique des professionnels dans la déclaration, la gestion des EIGS, l'analyse des causes et les plans d'actions
- appui à l'ARS dans l'analyse des EIGS et dans le domaine de la Gestion des Risques
- promotion et appui aux démarches de gestion des risques dans les 3 secteurs de santé

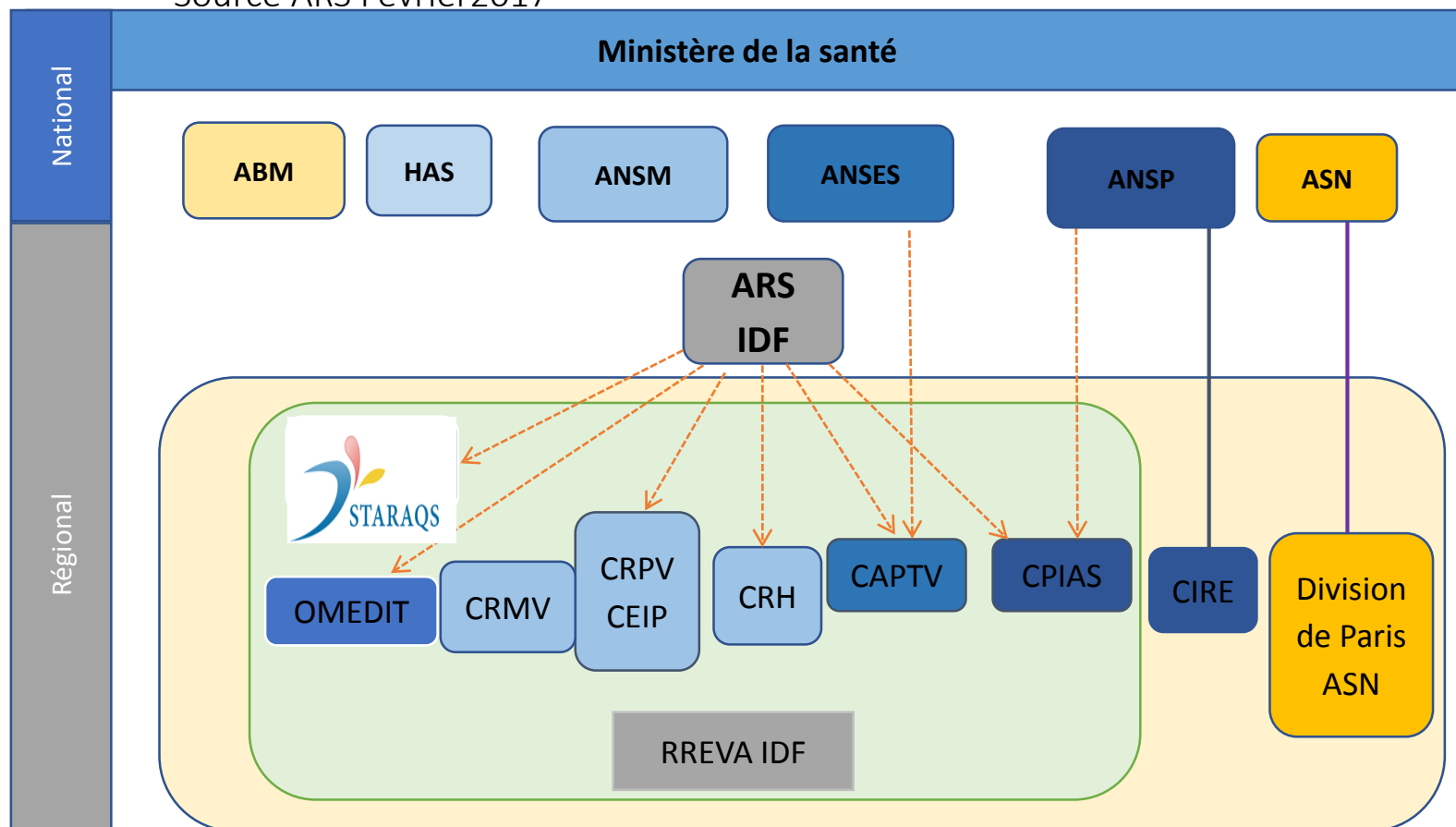
# Valeurs et missions

## Sécurisation des prises en charge



# La STARAQS fait partie du Réseau Régional des Vigilances et des structures d'Appui (RREVA)

Source ARS Février 2017



PRODUITS et PRATIQUES			RISQUES ENVIRONNEMENT	SANTÉ DES POPULATIONS	RISQUES RADIOLOGIQUES
Biovigilance AMP-vigilance	Qualité et sécurité des soins Evènements indésirables	Addictovigilance Pharmacovigilance Matéiovigilance Réactovigilance	Toxicovigilance	Infections associées aux soins Surveillance épidémiologique	Evènements significatifs de radioprotection

# Le contexte

- ✓ **Le champ de plus en plus vaste et hétérogène des dispositifs médicaux**
  - dans un cadre normatif contraint
  - avec l'arrivée de nombreux dispositifs innovants dont ceux de la e-santé: dispositifs connectés publics aujourd'hui et **demain médicaux**
- ✓ **Permet de soigner**
  - des patients de plus en plus complexes mais aussi de plus en plus autonome
  - dont les délais d'hospitalisation de plus en plus courts
  - s'accompagne d'une prise en charge à domicile avec des DM de plus en plus sophistiqués
- ✓ **soigner est toujours un risque**
- ✓ **ne pas prendre de risque, c'est ne pas soigner**

# Nombreuses études menées sur le risques

- **USA 1999** : Une révélation de l'importance des risques médicaux évitables - Le rapport « To err is human »
- **ENEIS Enquêtes 1 en 2004, ENEIS 2 en 2009, ENEIS 3 en 2018**
  - **Résultats 2009 en ES** : 1 EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits
  - **Objectifs 2018** : Evaluer l'incidence des EIG, leur gravité et la part évitable dans les établissements de santé, médico-sociaux et en ville
- **Projections nationales – base PMSI**  
270 000 à 390 000 EI ou EIG par an dont 40% évitables
- **IRDES (2011)** : cout EIG **700** millions d'euros en 2007
- **OCDE (2017)** : cout EIAS **15%** dépenses établissements de santé

**En 2013, les dépenses de dispositifs médicaux remboursables représentaient 13,4 milliards d'euros dont l'assurance maladie remboursait 5,8 milliards, le reste à charge s'élève à 7,6 milliards.**

# Dispositif de déclaration des Événements Indésirables de Matéριοvigilance et de Réactovigilance



## Cas N°1

# Déclaration des Evénements Indésirables de Matéριοvigilance et de Réactovigilance **sans conséquence pour le patient**

EI sans conséquence pour le patient			
↓ OU ↓			
ANSM	ou	Portail de signalement	
ANSM		Réactovigilance	
		Matéριοvigilance	

**Votre déclaration concerne un dispositif médical - Vous êtes un professionnel de santé,  
un correspondant local de matériovigilance**



Depuis le **13 mars 2017**, les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler en

quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr), dont les effets indésirables, incidents ou risques d'incidents liés aux produits de santé.



**Télécharger le formulaire de déclaration**

**Le transmettre à l'ANSM :**

- Email : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)
- Tél : 33 (0)1.55.87.37.03
- Fax : 01.55.87.37.02
- Courrier : ANSM  
Direction de la surveillance - Plateforme de réception et d'orientation des signalements  
143/147 boulevard Anatole France  
93285 St Denis Cedex

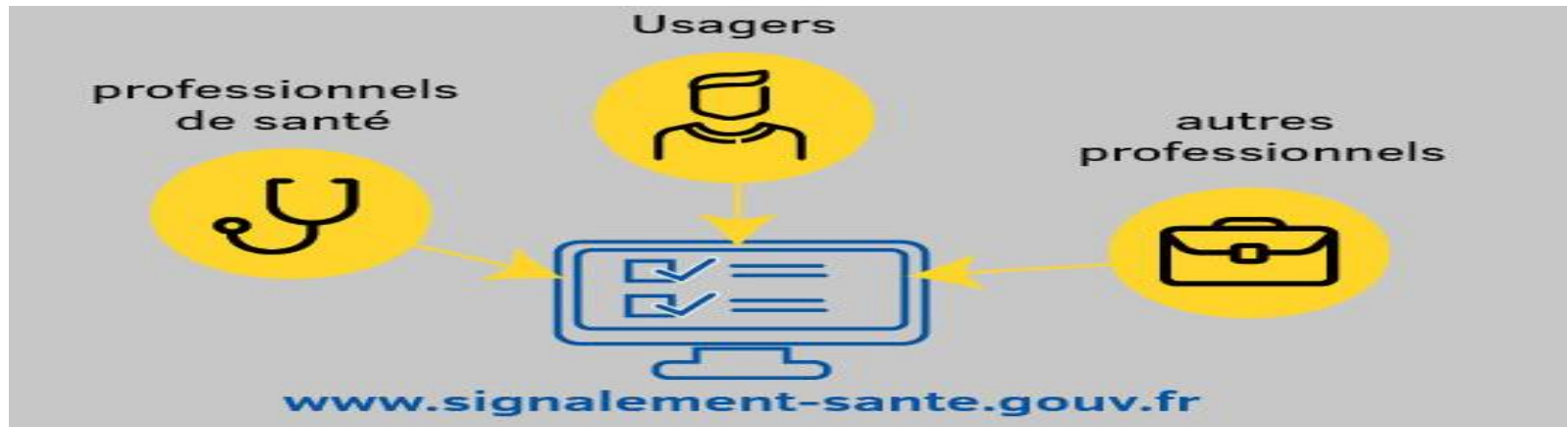


# Portail de signalement des événements sanitaires indésirables



— Déploiement national le 13 mars 2017\*

— Ouvert aux professionnels et aux usagers



— Permet de déclarer tout événement sanitaire indésirable\*



*\*Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables*

*\*Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables*

☐ **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



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



- ☐ Incident de sécurité des systèmes d'information



## Dispositif médical impliqué (DM) 1



Type de DM :



Libellé du produit \* :

*veuillez indiquer le nom figurant sur l'emballage*

Référence commerciale :



Version logicielle :

Fabricant : Nom et adresse \*

:

Fournisseur : Nom et adresse

:

N°de lot :

N° de série :

Date de mise en service :



Date d'expiration :



Date d'implantation :





## Dispositif médical de diagnostic in vitro concerné (DMDIV) 1



Type de DMDIV :

Libellé commercial ou modèle \* :

*reprendre les informations figurant sur le dispositif et/ou son emballage*

Référence commerciale :

*reprendre les informations figurant sur le dispositif et/ou son emballage*

Fabricant : Nom et adresse \* :

Fournisseur : Nom et adresse :

N° de lot :

N° de série :

Version du logiciel :

Date de mise en service :  

Date de péremption :  

Localisation actuelle du DMDIV :

Mode d'utilisation du DMDIV :



## Description de l'incident



Numéro d'enregistrement  
interne de la déclaration :

Date d'information du  
fabricant :



Description de l'incident \* :

Nombre de patients ou  
personnes concernées \* :

Nombre de dispositifs  
concernés :

Ce type d'incident est-il prévu  
dans la notice d'utilisation du  
fabricant ? :

☐ Oui ☐ Non ☐ NSP

Classification de l'incident :

Situation du signalement (de  
A à N) :



*pour déterminer la valeur  
correspondant à votre situation,  
consulter le logigramme dans l'info-  
bulle*

Conséquences cliniques et  
état actuel du patient ou  
personne impliquée :



## Mesures prises



Actions entreprises pour le  
patient vis-à-vis du DM :

Actions entreprises dans  
l'établissement :



## Autres informations



Commentaires :

Joindre un document  
(exemples : photos, comptes-  
rendus, résultats d'analyses,  
...) :

Parcourir...



*toutes pièces que vous jugeriez utiles  
à la documentation*





MINISTÈRE CHARGÉ  
DE LA SANTÉ

## Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

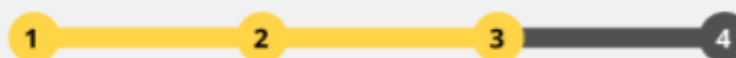
signalement-sante.gouv.fr

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

[Accueil](#) > [Questionnaire](#) > [Saisie du signalement](#) > [Récapitulatif](#)

### Récapitulatif de votre signalement

Merci de vérifier les éléments de votre signalement avant de l'envoyer



### Récapitulatif



#### Vos informations personnelles



Profession : Médecin

Complément profession : chirurgien

**Prise en charge de votre signalement de matériovigilance par :**

ANSM Direction de la surveillance  
Plate-forme de réception et d'orientation des signalements

143/147 boulevard Anatole France  
93285 SAINT-DENIS CEDEX

materiovigilance@ansm.sante.fr

☐ En cochant cette case, je reconnais avoir lu et accepté les [conditions générales d'utilisation](#).



Je ne suis pas un robot



reCAPTCHA

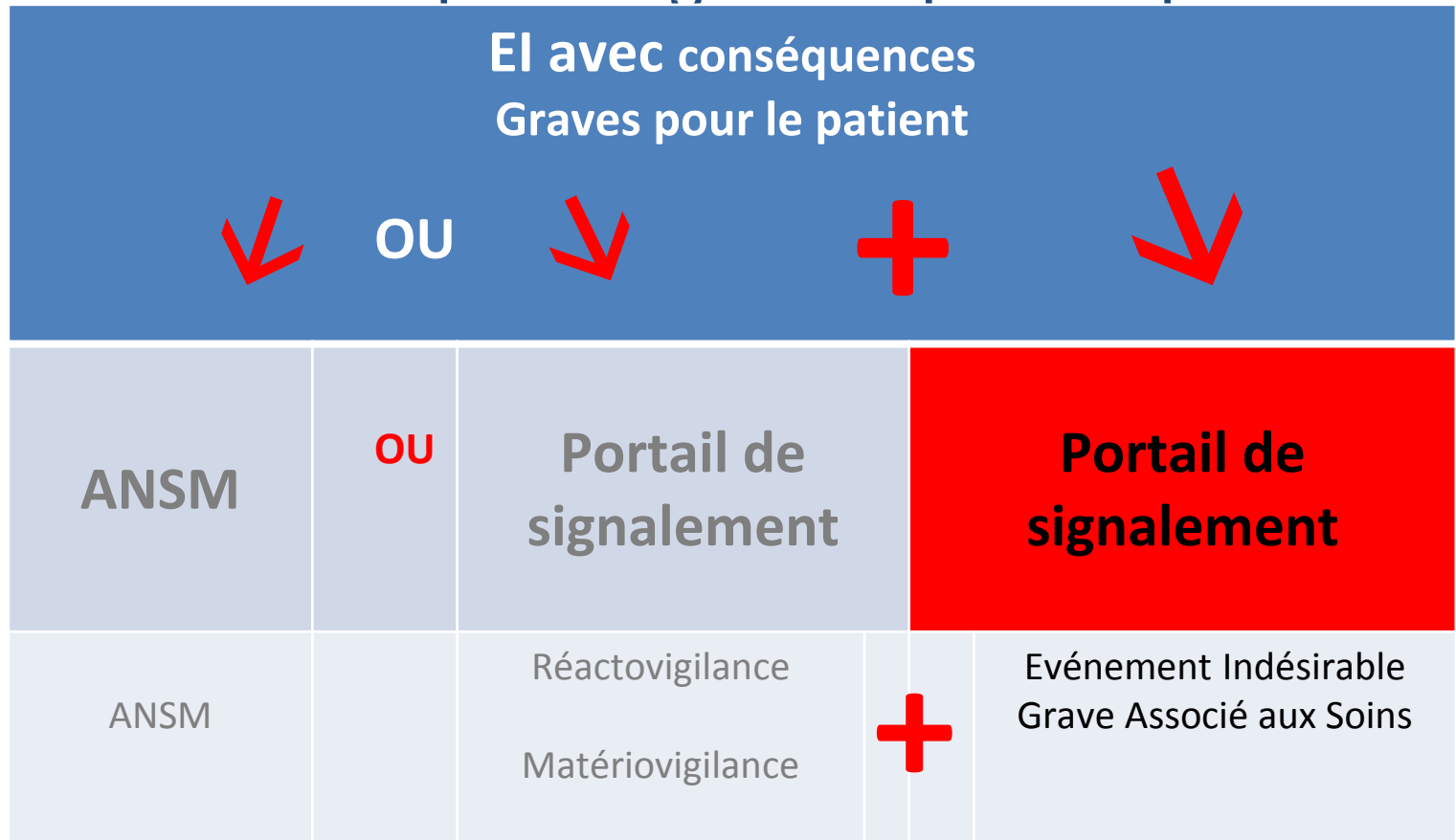
[Confidentialité](#) - [Conditions](#)

**PRÉCÉDENT**

**ENVOYER**

# Cas N°2

## Déclaration des Evénements Indésirables de Matéριοvigilance et de Réactovigilance **avec** conséquence graves pour le patient



# Définition de l'ELGS : 3 conditions à remplir



1. Événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne
2. Associés aux soins = Survenu lors d'investigations, de traitements ou d'actes de prévention
3. Présentant l'un des 3 critères de gravité suivants
  - **Décès**
  - **Mise en jeu du pronostic vital**
    - Situation nécessitant des manœuvres de réanimation**
    - Séjour en réanimation**
  - **Déficit fonctionnel avéré ou probable**
    - » **Présence ou risque de séquelles définitives**
    - Y compris une anomalie ou malformation congénitale**

☐ **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



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



- ☐ Incident de sécurité des systèmes d'information



## Circonstances de l'évènement



☐ Date de constat non connue

Date de constat de  
l'évènement \* :



Lieu de constat de  
l'évènement \* :

Le lieu de constat est-il  
différent du lieu de survenue  
de l'évènement ? \* :

☐ Oui ☐ Non

Région de survenue \* :

-- Sélectionner une réponse -- ▼

Qu'avez-vous constaté ? \* :



*décrire les faits qui sont survenus de  
façon chronologique en mettant en  
évidence les acteurs, les lieux, les  
matériels, les informations, les  
pratiques impliqués*

Quelles sont les  
conséquences constatées  
pour la personne exposée ? \*  
:

-- Sélectionner une réponse -- ▼

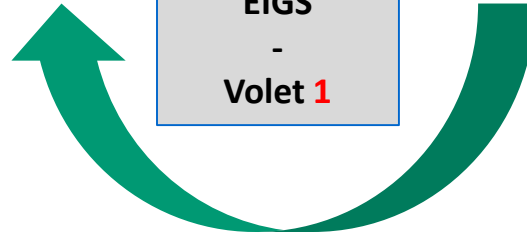
Quel est le diagnostic  
principal de prise en charge  
du patient avant la survenue  
de l'EIGS ? :

Quel est l'acte de soin  
impliqué dans l'évènement ? :

Quelles sont vos premières  
hypothèses de causes de

# En pratique : un dispositif organisé en 2 temps

## 1er temps: déclaration sans délai



- Accusé de réception ARS
- Evaluation initiale: mesures de gestion, soutien psychologique, criticité ...
- Appui externe (à la demande du déclarant ou ARS)

**SRA : STARAQS**

# En pratique : un dispositif organisé en 2 temps

— 2nd temps: analyse des causes et mesures correctives à 3 mois



- Accusé de réception ARS
- Evaluation démarche d'analyse et Plan d'actions
- Appui externe à la demande ARS possible
- Clôture
- Information du déclarant

SRA



# LA GESTION DES EIG À L'ARS ILE-DE-FRANCE

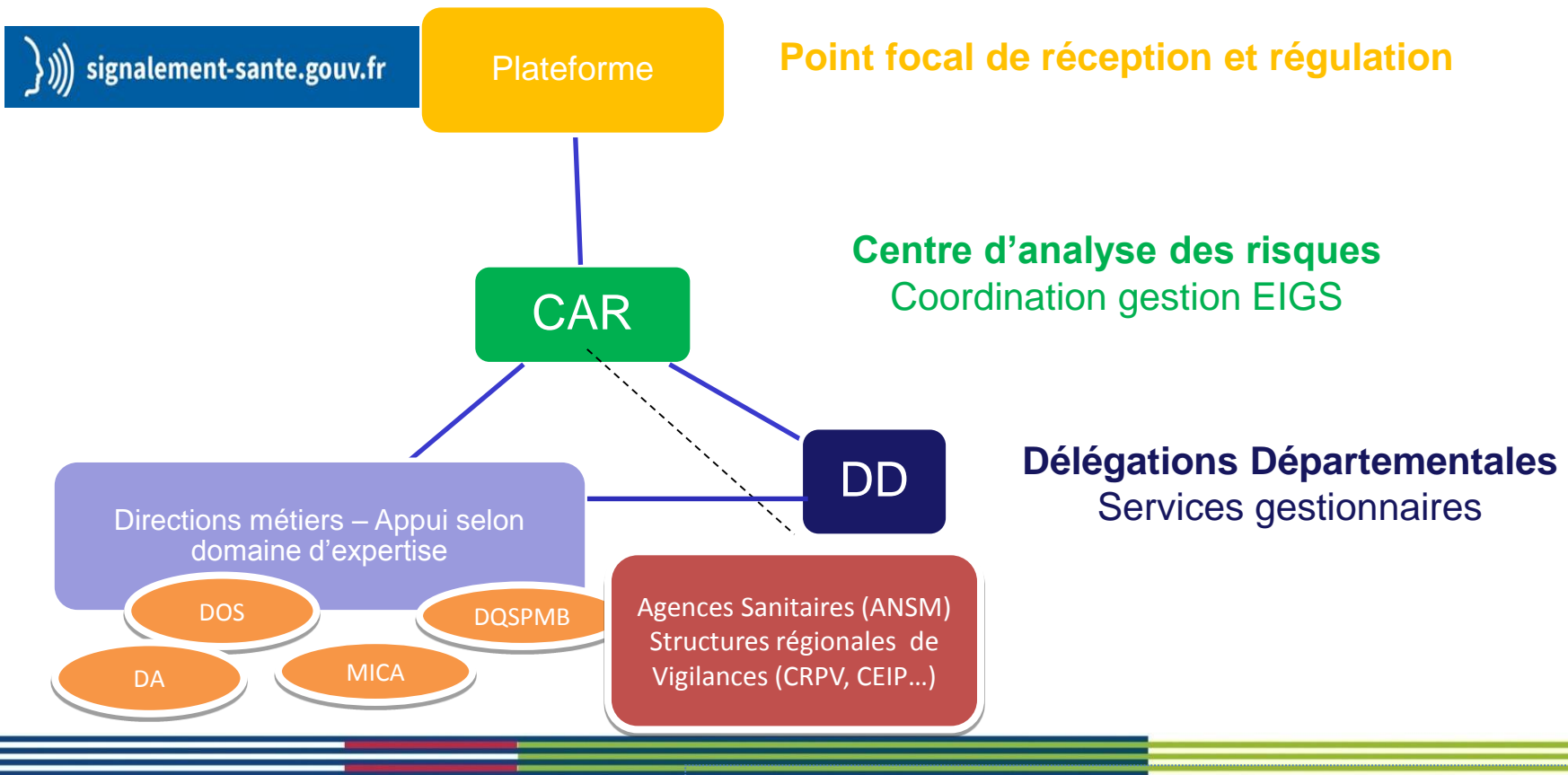
*Coordonner,  
comprendre ,  
analyser,  
sécuriser*

# Organisation

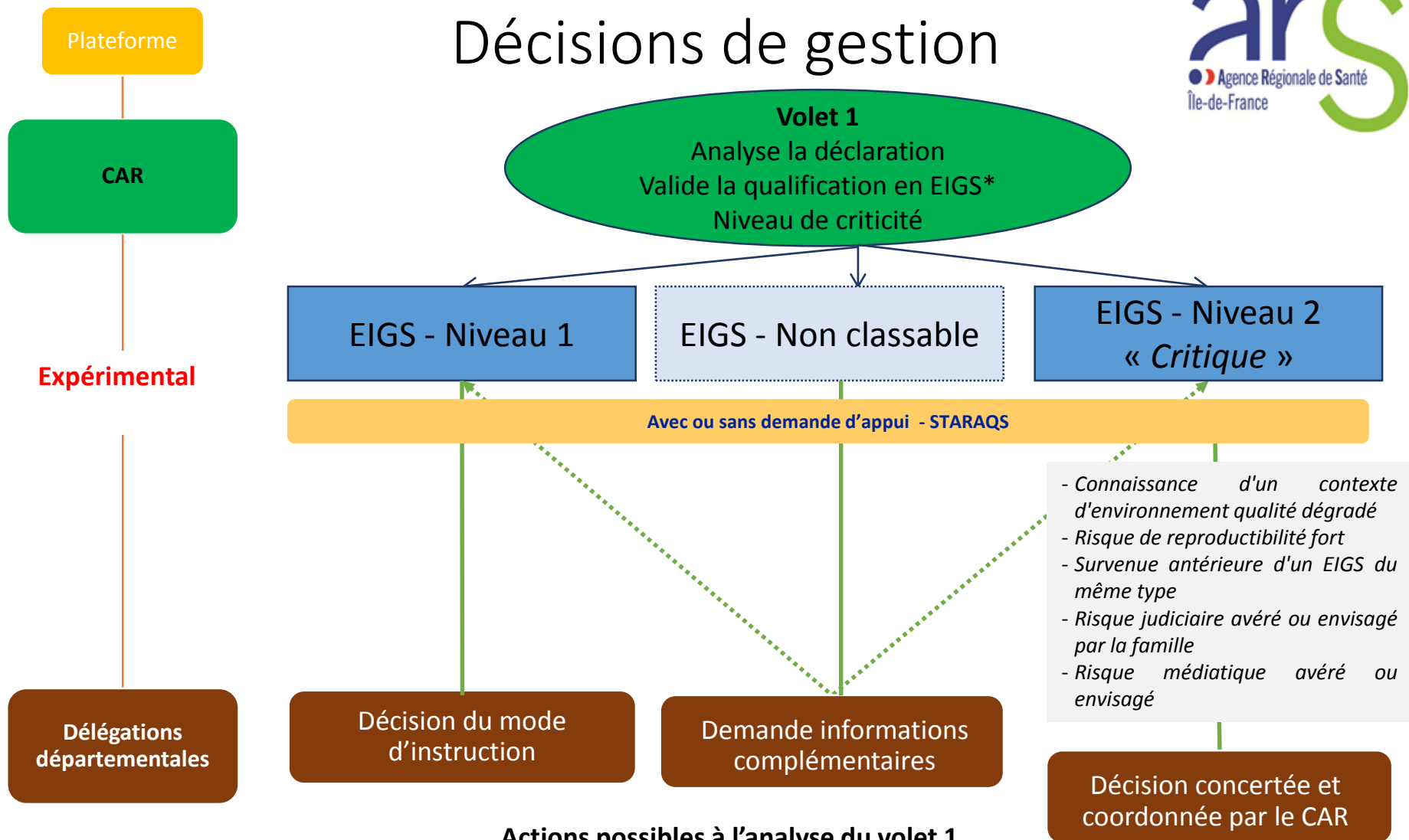
## Les principes retenus en Ile-de-France :

Une centralisation de la réception et de la coordination de la gestion des signalements

Une territorialisation de la gestion des signaux



# Décisions de gestion



## Actions possibles à l'analyse du volet 1

- Laisser 3 mois à l'établissement pour réaliser une analyse systémique et remplir le volet 2 (*sauf niveau 2 ; DD*)
  - Demander d'informations complémentaires immédiatement (**Niveau 2**) ; intervention sur site
  - Saisit, si besoin, la STARAQS (ou d'emblée si établissement le demande)

\* associé aux soins / inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne / critères de gravité

# EIGS – Possibilités d'intervention de la STARAQS

## Volet 1

professionnels des  
structures / services

Traitement du volet 1 par l'ARS



Constat EIGS

Appui à  
déclaration

1

1

Aide à la  
déclaration

Renseignement  
formulaire  
Partie 1

Niveau 1 : DD

Concertation  
DD / STARAQS

avec demande  
appui

Niveau 2 :  
CAR

Réunion CAR  
DD STARAQS  
et experts

2

La STARAQS  
contacte la  
structure. Un  
accompagnement  
personnalisé est  
mis en place.

Renseignement  
formulaire  
Partie 1

Niveau 1 :  
DD

sans demande  
appui

Niveau 2 :  
CAR

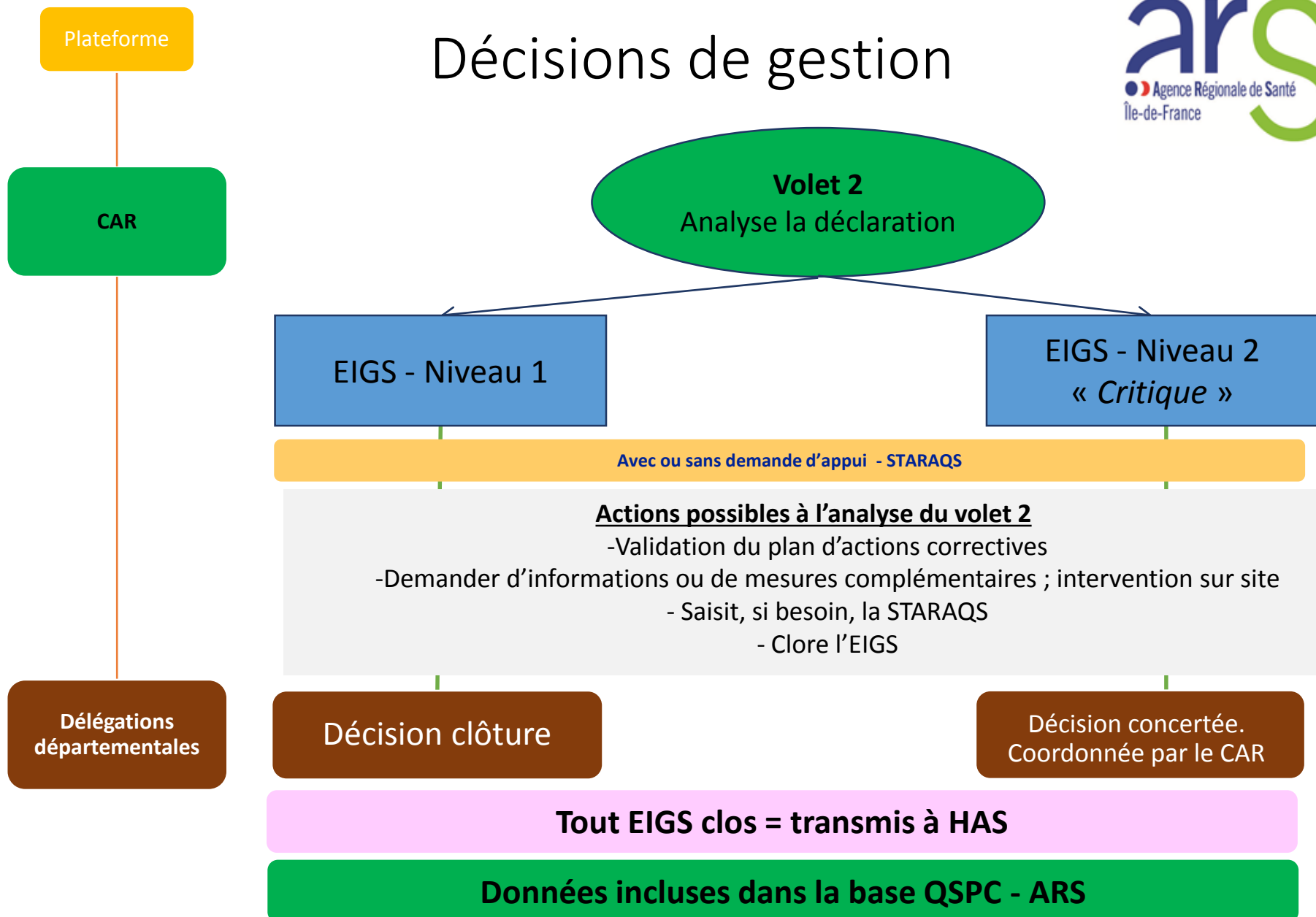
Réunion CAR  
DD STARAQS  
et experts

Décision  
saisine  
ou pas  
de la STARAQS  
pour  
appui / avis

3

La STARAQS  
accompagne la  
structure suite à  
la **saisine**  
de l'ARS.

# Décisions de gestion



## EIGS – Possibilités d'intervention de la STARAQS entre l'envoi du volet 1 et du volet 2 du formulaire ( 3 mois)

- ✓ **2 circuits d'intervention auprès des professionnels :**
  - demande d'appui formulée dans le volet 1
  - demande directe d'appui
- **Appui méthodologique pour l'analyse de la situation et le plan d'actions :**
  - Aide à la définition des causes immédiates
  - Aide à l'analyse approfondie des causes
  - Aide à une approche systémique
  - Aide à l'élaboration du plan d'actions
- **Conseils à la gestion de l'événement :** annonce du dommage au patient/entourage, conduite de la réunion collective d'analyse de l'EIGS ( RMM ou autre... )
- Mise à disposition **d'outils pratiques** à l'analyse et à la gestion de l'EIGS

# EIGS associé à la matériovigilance



2017 :

- **5 EIGS** signalés à l'ARS (dont 1 reçu avant le déploiement du portail) et ayant fait également l'objet d'un signalement de matériovigilance par le déclarant
  - 2 situations de migration de DM utilisés lors d'interventions chirurgicales
  - 2 situations relevant d'un dysfonctionnement du DM (absence d'alarme après débranchement scope)
  - 1 décès suite à une mauvaise utilisation d'un DM
- 2016
- 6 Complications lors utilisation DM : per opératoire (rupture in situ ou migration du DM) / réanimation (dysfonctionnement alarme scope)

# EIGS associé à la matériovigilance



- Le message à faire passer est qu'il existe une sous-déclaration certaine.
- Les EI signalés selon le dispositif de matériovigilance et qui relèvent de la définition du décret du 16/11/16 ne sont pas systématiquement déclarés à l'ARS (pb de lisibilité des différents dispositifs de déclaration).
- Nécessité de communiquer auprès des établissements ++
- Une réflexion est en cours dans le cadre des échanges RREVA-ARS et un travail est prévu en 2018 avec les référents régionaux MV pour clarifier les périmètres, les circuits de déclaration (portail +++) et définir les modalités de gestion des signaux mixtes EIGS +MV.



# Organisation nationale

