



# **SIGNALEMENTS**

## **portail de déclaration**

**Brigitte Masini - ARS PACA**

# LA REFORME DES VIGILANCES : LES ENJEUX

- Améliorer en permanence la sécurité sanitaire en optimisant :
  - le signalement et la gestion des signaux
  - la coordination des différents dispositifs existants
- Favoriser la complémentarité entre les différentes Structures Régionales de Vigilance et d'Appui
  - Apporter un appui aux professionnels de santé tous secteurs d'exercice ( champ sanitaire, médico social et ville)
  - Améliorer la connaissance et l'évaluation

# L'organisation régionale attendue

- **Un point focal régional de réception des signaux**
- La mise en place d'un « Réseau régional de vigilances et d'appui – RREVA »
- Une « structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients -SRA»
- Mise en place d'une « réunion régionale de sécurité sanitaire – RRSS »

## — Optimiser le signalement : les différents signalements arrivant à l'ARS

- Les signalements issus des systèmes de surveillance humaine spécifiques ou non spécifiques;
- **Les signalements issus des systèmes de vigilance répondant à des critères définis par arrêté ;**
- Les signalements issus de la veille sanitaire ou environnementale (qualité de l'air, eau, etc.)
- Les signalements d'accidents ou d'événements naturels ou anthropiques pouvant avoir un impact sur l'environnement et la santé ;
- Les signalements provenant des établissements, notamment les infections associées aux soins ou **les événements indésirables graves (EIG) dans le système de santé ;**
- Les tensions sur le système de santé (offre de soins et médicosocial)
  - Signalements des établissements médico sociaux

# MISE en PLACE du portail COMMUNIQUÉ DE PRESSE extraits

**Paris, le 13 mars 2017 Marisol TOURAINE ouvre le site :**

**[signalement-sante.gouv.fr](https://signalement-sante.gouv.fr)**

[https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

« Pour que chaque Français puisse signaler facilement, à tout moment, un événement sanitaire indésirable

Pour renforcer la vigilance en matière de sécurité sanitaire et simplifier les démarches de signalement, Marisol TOURAINE, ministre des Affaires sociales et de la Santé, ouvre aujourd'hui le portail [signalement-sante.gouv.fr](https://signalement-sante.gouv.fr). Prévu par la loi de modernisation de notre système de santé, ce site permet aux professionnels et aux usagers de signaler en quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable ou tout effet inhabituel ayant un impact négatif sur la santé..... »

# PÉRIMÈTRE

Une V1 du portail commun de **signalement des événements sanitaires indésirables** pour l'ensemble des vigilances réglementaires

Ouvert aux professionnels et aux usagers

Liés à la prise d'un produit ou d'une substance



- Médicament
- Matériel (instrument, dispositif médical implanté, pansements, prothèses...)
- Produit sanguin labile (transfusion)
- Complément alimentaire
- Substance psychoactive
- Produit cosmétique
- Produit de tatouage
- Autres produits ...

Liés à une pratique médicale



- Infection associée aux soins (infection nosocomiale)
- **Événement indésirable grave associé à des soins** (entraînant le décès, des séquelles irréversibles graves, ou des risques pour la santé publique)

# LES PRINCIPES DE GUIDAGE

Orientes 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)
- Outil de la démarche de **télé déclaration**
- Ne se substitue pas aux outils existants



## 3 modalités de déclaration possibles

**Télé-déclaration sur le portail**

- Formulaires dématérialisés en ligne



**Orientation vers un outil en ligne existant**

- Certaines vigilances outillées
- Accessibles uniquement aux professionnels de santé

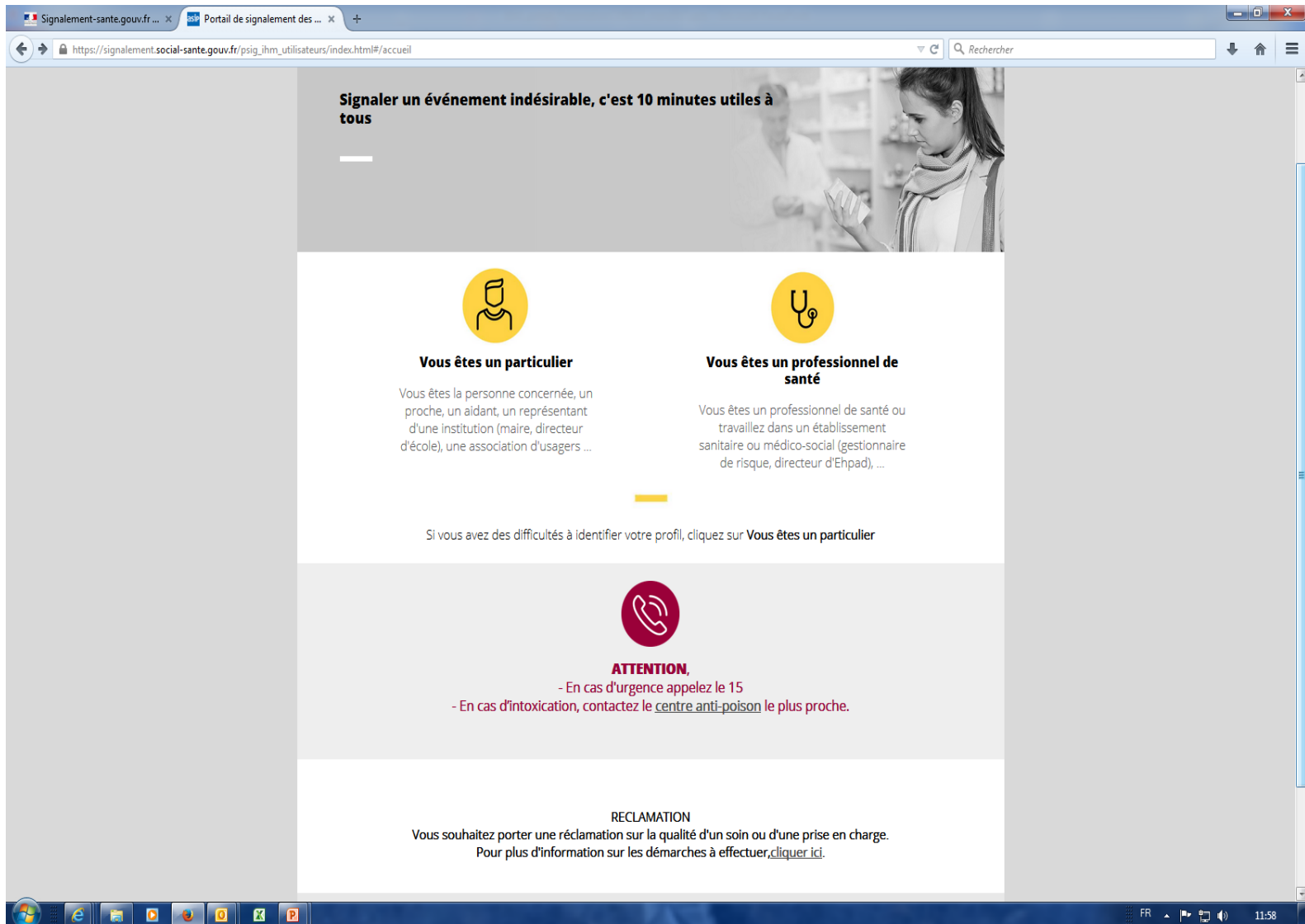


**Orientation vers un professionnel de santé**

- Vigilances non ouvertes à la déclaration pour les particuliers



# portail national mars 2017





# Visualisation usager

Signalement-sante.gouv.fr ... Portail de signalement des ...

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\_ihm\_utilisateurs/index.html#/choixProduitPecPA

Rechercher

**Pour démarrer le guidage, cochez la ou les cases correspondant à votre situation. Si vous avez un doute, cliquez sur l'info-bulle**

Vous pensez que l'événement est lié à :

**Questionnaire**

1 2 3 4

**un produit à usage médical :**

- ☐ Médicament
- ☐ Médicament à usage vétérinaire
- ☐ Matériel / dispositif médical

**un autre produit :**

- ☐ Produit cosmétique
- ☐ Produit de tatouage
- ☐ Produit / Complément alimentaire
- ☐ Produit ou substance psychoactive
- ☐ Produit/substance de la vie courante

**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, prélèvement, greffe ou administration de moelle, de cellules, d'organe, de tissus ou de lait maternel
- ☐ Radiothérapie ou curiethérapie
- ☐ Autre soin ou examen

**PRÉCÉDENT** **SUIVANT**

# Le portail : Professionnel de Santé / lien vers ARS

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



## **Vous êtes un professionnel de santé**

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



- ☐ 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)
- ☐ Matéiovigilance
- ☐ Nutrivigilance
- ☐ Pharmacovigilance
- ☐ Pharmacovigilance vétérinaire
- ☐ Radiovigilance
- ☐ Réactovigilance
- ☐ Tatouage (vigilance sur les produits)
- ☐ Toxicovigilance

PRÉCÉDENT

SUIVANT

## — La Déclaration des EI GS : Article L1413-14

- Tout professionnel de santé ou établissement de santé ou établissement et **service médico-social** ayant constaté **une infection associée aux soins**, dont une infection nosocomiale ou tout autre **événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention** doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé

# — La déclaration d'un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)

## *Définition*

Décret du 25 novembre 2016

Art. R. 1413-67

Événement **inattendu**  
au regard de l'état de santé  
et de la pathologie de la personne

## *Définition de la notion de grave*

Avec quelle(s) conséquence(s) possible ?

- **Décès**
- **Mise en jeu du pronostic vital**
- **Survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent**  
→ y compris une anomalie ou une malformation congénitale

# Déclaration obligatoire des EI GS

## Qui est concerné ?

- Tout professionnel de santé
- ou tout représentant légal d'établissement de santé ou d'établissement et service médico-social



## A qui déclarer ?

Obligation de déclarer au directeur général de l'ARS



## Comment déclarer ?

### ***HIER***



04.13.55.8000



ars13-alerte@ars.sante.fr



04.13.55.83.44

***MAINTENANT  
PORTAIL de  
déclaration***

# Nouveau formulaire de déclaration des EIGS à partir de mars 2017 sur le portail uniquement professionnel

Déclaration  
sans délai



## PARTIE 1

- 1) Nature + Circonstances de survenue de l'EIGS
- 2) 1ères mesures prises localement
  - au bénéfice du patient
  - en prévention de la répétition d'événements de même nature
- 3) Information du patient/proches/personne de confiance

Analyse systémique avec l'aide de la SRAQ



Délai de 3 mois



## PARTIE 2

- 1) Descriptif de la gestion de l'EIGS
- 2) Retour d'expérience issu de l'analyse approfondie des causes de l'EIGS effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la SRAQ
- 3) Plan d'actions correctrices avec les échéances de mise en œuvre et d'évaluation

# EIG PORTAIL Visualisation volet 1

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables  
signalement-sante.gouv.fr

Accueil > Questionnaire

1 2 3 4

**Questionnaire**

**Votre déclaration concerne un EIGS volet 1 (déclaration)**

Votre signalement concerne un EIGS volet 1 (Déclaration)

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

**COMMENCER**

En poursuivant votre navigation, vous acceptez l'utilisation de cookies pour améliorer votre expérience utilisateur.

Pour en savoir plus et paramétrer les cookies

9 sur 24 - Presse-Papiers  
Élément non ajouté : Supprimer des éléments pour augmenter l'espace disponible

# EIG PORTAIL Visualisation volet 1

The screenshot displays the 'Portail de signalement des ...' web application. The browser address bar shows the URL: [https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ahm\\_utilisateurs/index.html#/formulaire](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ahm_utilisateurs/index.html#/formulaire). The page features a vertical list of seven expandable sections, each with a yellow icon and a downward arrow:

- Informations sur le déclarant** (Person icon)
- Informations sur le patient / résident exposé à l'EIGS** (Person icon)
- Circonstances de l'évènement** (Lightning bolt icon)
- Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration** (Lightning bolt icon)
- Mesures immédiates prises pour le patient/résident** (Clipboard icon)
- Mesures immédiates prises pour les proches** (Clipboard icon)
- Autres mesures** (Clipboard icon)

Below these sections is a final section labeled **Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS** (Group of people icon). At the bottom of the page, a cookie consent banner is visible with the text: 'En poursuivant votre navigation, vous acceptez l'utilisation de cookies pour améliorer votre expérience utilisateur.' and a 'J'ACCEPTÉ' button.



# EIG PORTAIL Visualisation volet 1

Portail de signalement des ... x +

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\_ghm\_utilisateurs/index.html#/formulaire

Rechercher

Les plus visités Getting Started SI VSS - v2.3.2 Talentsoft Identification

## Informations sur le déclarant

Catégorie déclarant \* : -- Sélectionner une réponse --

Vous déclarez en qualité de ? \* : -- Sélectionner une réponse --

Veuillez préciser votre catégorie professionnelle \* : -- Sélectionner une réponse --

Nom \* :

Prénom \* :

Téléphone \* :  votre numéro sans espace : 01.XXXXXXXX

Adresse électronique \* :  le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration

Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice \* :  le nom doit être renseigné en toutes lettres (pas de sigle, ni d'abréviation) et sans apostrophe. Si besoin, ajoutez la commune ou le code postal

## Informations sur le patient / résident exposé à l'EIGS

Quel est le nombre de patients ou de résidents concernés par l'évènement ? \* :

## Circonstances de l'évènement

En poursuivant votre navigation, vous acceptez l'utilisation de cookies pour améliorer votre expérience utilisateur.

Pour en savoir plus et paramétrer les cookies J'ACCEPTÉ

FR 17:06

# — En cas de non déclaration de l'EIGS ou de non respect de la procédure

— On entend par non respect de la procédure

- **Pas d'analyse réalisée**
- **Analyses non pertinentes ou superficielles**
- **Pas de plans d'actions ou plans d'actions irréalistes**

— *NB : une inspection peut être diligentée au vue de circonstances particulières*

— A tout moment de la procédure, le DGARS selon la qualité des informations transmises par le déclarant peut diligenter une inspection.

— Cette dernière doit être une exception.

— Le dispositif mis en place vise à une amélioration des pratiques et du signalement

## — Rôle de la HAS dans la démarche

### — Art. R. 1413-72 : **Transmission par les ARS à la HAS du formulaire de déclaration anonymisé**

- une agrégation des 2 parties de la déclaration
- un envoi mensuel par chaque ARS
- sans les informations nominatives concernant le déclarant et le lieu de survenue de l'événement

### — Art. R. 1413-73 : **Exploitation par la HAS**

- un bilan annuel des déclarations
- accompagné de préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients
- un rapport transmis au ministre chargé de la santé et rendu public sur le site de la HAS

# PORTAIL possibilité de déclarer signalements de plusieurs vigilances ex EIGS et matériovigilance


Portail de signalement des ...

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\_ihm\_utilisateurs/index.html#/guidagePS


Les plus visités Getting Started SI VSS - v2.3.2 Talentsoft Identification

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**

 CGU  
Besoin d'aide

En poursuivant votre navigation, vous acceptez l'utilisation de cookies pour améliorer votre expérience utilisateur.

Pour en savoir plus et paramétrer les cookies **J'ACCEPTÉ**

FR 17:13

# ELGS et matériovigilance

Portail de signalement des ...

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\_ihm\_utilisateurs/index.html#/formulaire

Rechercher

Les plus visités Getting Started SI VSS - v2.3.2 Talentsoft Identification

**Vos informations personnelles**

**Personne exposée**

**Circonstances de l'évènement**

**Dispositif médical impliqué (DM) 1**

+ Ajouter un DM (si vous pensez qu'un autre est concerné)

**Date et lieu de survenue de l'incident**

**Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration**

En poursuivant votre navigation, vous acceptez l'utilisation de cookies pour améliorer votre expérience utilisateur.

Pour en savoir plus et paramétrer les cookies J'ACCEPTÉ

# EIGS et Matéριοvigilance

Portail de signalement des ...

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\_ihm\_utilisateurs/index.html#/formulaire

Rechercher

Les plus visités Getting Started SI VSS - v2.3.2 Talentsoft Identification

- Description de l'incident
- Mesures immédiates prises pour le patient/résident
- Mesures prises
- Mesures immédiates prises pour les proches
- Autres informations
- Autres mesures
- Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS

En poursuivant votre navigation, vous acceptez l'utilisation de cookies pour améliorer votre expérience utilisateur.

Pour en savoir plus et paramétrer les cookies

J'ACCEPTÉ

FR 17:16

## **LES SIGNALEMENTS ISSUS des VIGILANCES** *Arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui mis en œuvre 1<sup>er</sup> avril 2017*

*Concernant les vigilances dont la responsabilité est confiée aux agences sanitaires ou à l'ASN , l'ARS est seulement destinataire des signalements correspondants aux critères de l'arrêté*

- 1- Tout événement susceptible d'impliquer une intervention urgente de l'agence régionale de santé;
- 2- Tout événement susceptible d'être lié au fonctionnement du système de santé régional, notamment lorsqu'il est de nature à perturber l'organisation des soins, d'induire des tensions dans l'offre de soins ou d'avoir un impact sur la prise en charge des patients;
- 3- Tout événement porté à la connaissance du public ou susceptible de l'être eu égard à sa gravité, à sa nature ou à son caractère exceptionnel;
- 4- Tout événement présentant des caractéristiques inhabituelles en raison d'un nombre de cas élevé pour le lieu, la période ou la population considérée;
- 5- Tout événement ayant donné lieu à un signalement ou une plainte auprès des autorités judiciaires;
- 6- Tout événement dont la gestion peut concerner plusieurs vigilances et nécessiter une coordination régionale par l'agence régionale de santé.

# L'organisation régionale attendue

- Un point focal régional de réception des signaux
- **La mise en place d'un « Réseau régional de vigilances et d'appui – RREVA »**
- Une « structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients -SRA»
- Mise en place d'une « réunion régionale de sécurité sanitaire – RRSS »



## COORDINATION DES VIGILANCES

**Art L 1435-12** : Les agences régionales de santé sont responsables, en lien avec l'institut et les agences mentionnés aux articles L1313-1, L. 1413-1, L.1418-1 et L. 5311-1, de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires. A cet effet, elles constituent un réseau **régional de vigilances et d'appui, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat.**

### Rôle des ARS

- Coordonner la gestion des signalements sensibles dans le domaine des vigilances sanitaires transmis par les différentes structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA), comprenant dans les champs : des produits de santé et des pratiques associées : CRPV, CRH, OMEDIT, CEIP ; des produits chimiques : CAP-TV ; dans le champ de la qualité et sécurité des soins : SRA.
- Coordonner la gestion des signalements dans le champ des maladies infectieuses et des infections associées aux soins ; extension champ médico social et ambulatoire modalités de déclaration en cours
- Piloter la déclinaison régionale du schéma national d'organisation des vigilances sanitaires ;
- Optimiser l'efficacité des SRVA

# L'organisation régionale attendue

- Un point focal régional de réception des signaux
- La mise en place d'un « Réseau régional de vigilances et d'appui – RREVA »
- Une « structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients -SRA»
- Mise en place d'une « réunion régionale de sécurité sanitaire – RRSS »

## Décret no 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**

*Art. R. 1413-74.* « ....les agences régionales de santé organisent l'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients en mettant en place des structures régionales d'appui ».

« *Art. R. 1413-75.* – La structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients aide les professionnels de santé concernés à analyser les déclarations des événements indésirables graves mentionnés à l'article R. 1413-67 et contribue ainsi à éclairer le directeur général de l'agence régionale de santé sur les conclusions à en tirer. «Elle apporte, notamment à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé, une expertise médicale, technique et scientifique aux établissements de santé, aux établissements ou services médico-sociaux et à tout professionnel de santé quel que soit son lieu et mode d'exercice.... »

**A été créée en PACA en 2016**

# Principales missions (extraits décret)

- Soutien méthodologique pour la promotion de la déclaration, la gestion et l'analyse des causes immédiates et des causes profondes des événements indésirables graves associés à des soins ainsi que pour la mise en place de plans d'actions comprenant les actions correctives et leur évaluation; «
- Soutien méthodologique à la définition et à la mise en oeuvre, dans les structures de soins ambulatoires, les établissements de santé, **les établissements ou services médico-sociaux**, d'un programme de gestion des risques associés aux soins;
- Expertise en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et de prévenir la survenue des événements indésirables associés à des soins, tout au long du parcours de la prise en charge du patient;
- Organisation de formations et d'informations sur la qualité des soins et la sécurité des patients;
- Participation à des recherches dans le domaine de l'organisation des soins en vue d'optimiser la qualité des soins et la sécurité des patients.

# L'organisation régionale attendue

- Un point focal régional de réception des signaux
- La mise en place d'un « Réseau régional de vigilances et d'appui – RREVA »
- Une « structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients -SRA»
- Mise en place d'une « réunion régionale de sécurité sanitaire – RRSS »

# Mise en place d'une réunion régionale de sécurité sanitaire- RRSS

- Echange d'informations sur les évènements sanitaires, gestion des signaux
- Composition : représentants des SRVA, membres du RREVA ,délégation territoriale de l'ASN, la CIRE, la SRA de l'ABM, EFS ..