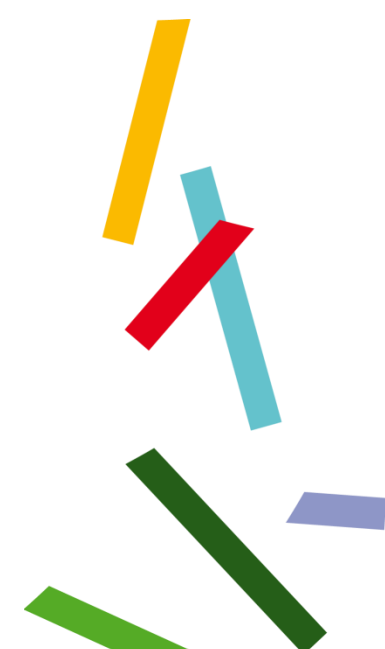


# La réforme des vigilances

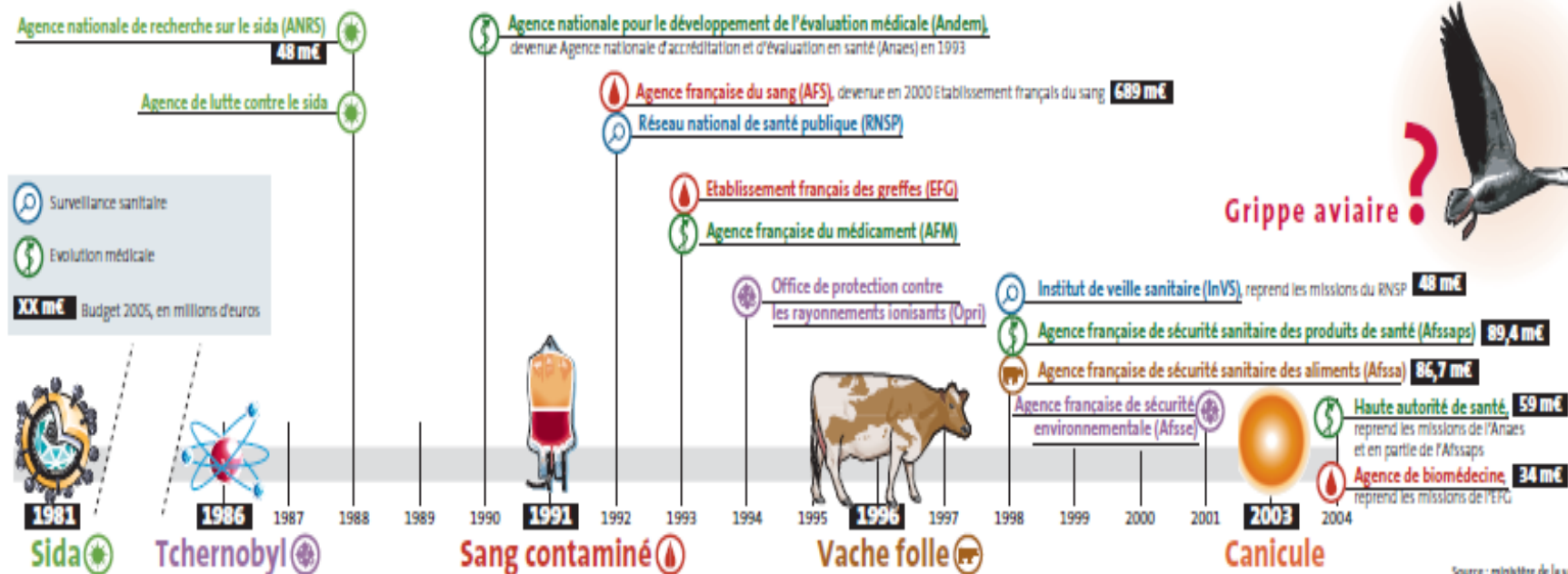
## Le portail des vigilances et EIGS

Dr Christine d'ARNOUX ARS PACA  
Coordonnateur RREVA

3ème Journée régionale de  
Matéiovigilance et Réactovigilance  
jeudi 21 juin 2018



# Les crises sanitaires



Source : ministère de la santé

# Une préoccupation toujours présente




## Les infections nosocomiales



# La réforme des vigilances 1.

## 1. Consolider l'échelon régional

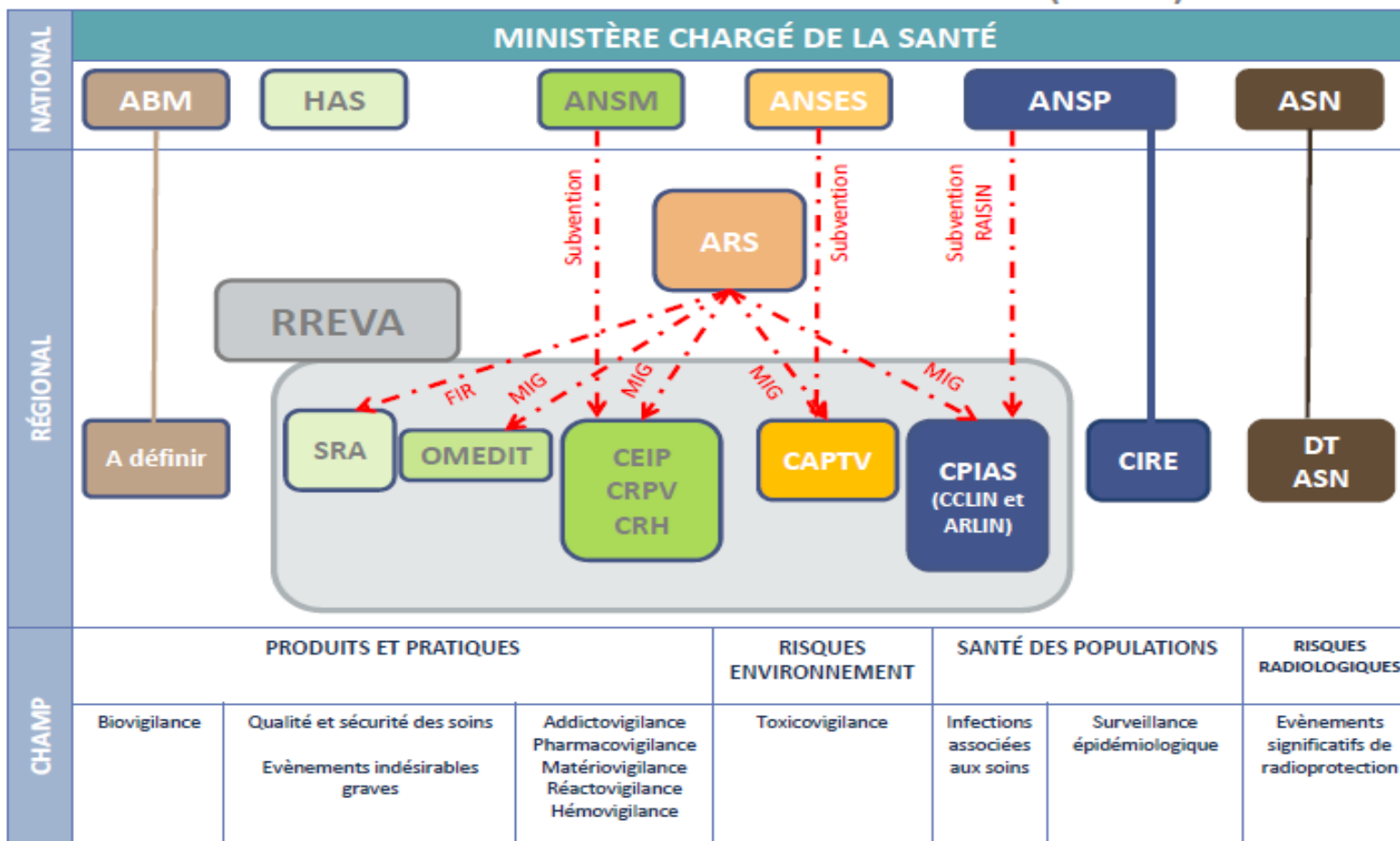
**Confier aux ARS le pilotage régional renforcé des vigilances** (*article 160 de la LMSS*)

- Mettre en place un réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA)
  - Mettre en place une réunion régionale de sécurité sanitaire (RRSS)
  - Organiser le recueil des signalements à l'échelle régionale par les ARS
- 

*Décret n°2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire*

# La réforme des vigilances

## VEILLE, ALERTES ET VIGILANCES RESEAU REGIONAL DE VIGILANCES ET D'APPUI (RREVA)



# La réforme des vigilances



Les ARS sont chargés d'organiser, en lien avec les agences nationales compétentes, le recueil des :

- • Maladie à déclaration obligatoire (**MDO**)
- • Infections associées aux soins (**IAS**), en lien avec le CPIAS de sa région
- • Événements indésirables graves associés à des soins (**EIGS**)
- • Toute menace pour la santé de la population (*L1413-15 du CSP*)
- *Et aussi :*
- • **Signalements sensibles de vigilances** répondant aux critères définis dans l'arrêté du 20 février 2017

*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*




# La réforme des vigilances



Mise en place à titre expérimental **d'un niveau régional de matéριοvigilance et réactovigilance** dans 6 régions dont la région PACA depuis février 2016.

Les missions du Correspondant Régional (CRMRV) :

- Renforcer la matéριοvigilance, le réactovigilance et consolider l'organisation des réseaux de vigilance
  - Animer le réseau des Correspondants Locaux (CL)
  - Faciliter les échanges d'information ascendants et descendants
  - Favoriser la remontée et la qualité des déclarations
  - Répondre aux besoins d'informations et de formations exprimés par les CL
- 



# La réforme des vigilances

## 2. Faciliter et promouvoir la déclaration des événements indésirables

**Ouverture du portail de signalement des événements sanitaires indésirables 1<sup>ère</sup> version opérationnelle le 13 mars 2017 :**

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





# Le portail des signalements

**Signaler un événement 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 d'usagers ...



## **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), ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**



### **ATTENTION,**

- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le [centre anti-poison](#) le plus proche.

### **RECLAMATION**



Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge.  
Pour plus d'information sur les démarches à effectuer, [cliquer ici](#).

# Le portail des signalements



☐ 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)

**PRÉCÉDENT**



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








- ☐ Incident de sécurité des systèmes d'information

**SUIVANT**

# Le portail des signalements






## un produit à usage médical :

- ☐ Médicament / Vaccin 
- ☐ Médicament dérivé du sang 
- ☐ Médicament radio-pharmaceutique
- ☐ Médicament à usage vétérinaire 
- ☐ Dispositif médical 
- ☐ Dispositif médical émettant des rayonnements ionisants
- ☐ Dispositif médical de diagnostic in vitro 
- ☐ Produit sanguin labile
- ☐ Organe, tissu, cellule, lait maternel
- ☐ Gamètes, tissus germinaux, embryon



## un autre produit :

- ☐ Produit cosmétique 
- ☐ Produit / Complément alimentaire 
- ☐ Produit de tatouage 
- ☐ Produit ou

Par exemple :





-Matériel utilisé pour les soins : compresse, défibrillateurs externes, lits médicaux, matériel de perfusion,...

-Matériels implantés : stents, prothèses de hanches, prothèses mammaires,...

-Autres : logiciels, lentilles de contact...





## un soin ou un acte médical :

- ☐ Don de sang ou transfusion de sang 
- ☐ Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité 
- ☐ Actes d'imagerie médicale
- ☐ Traitement à des fins de diagnostic
- ☐ Prélèvement, ou
- ☐ Administration de moelle, de cellules, d'organe, de tissus ou de lait maternel 
- ☐ Séance de radiothérapie ou curiethérapie
- ☐ Tout autre acte lors d'un parcours de soin 



## une conséquence d'un soin :

- ☐ Une Infection Associée aux Soins
- ☐ Un événement indésirable grave associé aux soins - Déclaration 
- ☐ Un événement indésirable grave associé aux soins - Analyse des causes 

# Un EIGS : c'est quoi ?

Evènement Indésirable Grave associé à des Soins Réalisés lors d'investigations, de traitement, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'action de prévention

- inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne
- Dont les conséquences sont :
  - Le décès
  - La mise en jeu du pronostic vital
  - La survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent ( y compris anomalie ou malformation congénitale)

# Qui doit déclarer ?

- Obligation pour les professionnels et établissements de santé



*« Tout professionnel de santé quel que soit son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social ou la personne désignée à cet effet qui constate un évènement indésirable grave associé à des soins (réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention) le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé. »*

Article R. 1413-67 Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016



# La déclaration des EIGS

- **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**

La SRAQ «... aide les professionnels de santé concernés à analyser les déclarations des EIGS..... »

« Elle apporte notamment .....une expertise médicale, technique et scientifique .... »



# 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



# Les données Mars 2018

Vigilance	Total Nombre de signalements	Mars 2018			
		Nombre de signalements	Signalements USAGER	Signalements PS	Signalements Autres Professionnels
PHARMACOVIGILANCE	34366	893	738	155	0
ADDICTOVIGILANCE	1128	24	18	6	0
COSMETOVIGILANCE	105	5	5	0	0
ERREUR_MEDICAMENTEUSE	162	19	0	19	0
DEFAULT_QUALITE	125	14	0	14	0
PHARMACO_VETO	8	0	0	0	0
MATERIOVIGILANCE	2930	167	49	118	0
REACTOVIGILANCE	208	23	14	9	0
TATOUVIGILANCE	11	1	1	0	0
TOXICOVIGILANCE	318	16	16	0	0
NUTRIVIGILANCE	22	0	0	0	0
PHYTOPHARMACOVIGILANCE	1	0	0	0	0
BIOVIGILANCE	1	0	0	0	0
AMP_VIGILANCE	0	0	0	0	0
EIGS_VOLET1	1873	170	0	170	0
EIGS_VOLET2	683	96	0	96	0
GENERIQUE_ARS	739	42	32	10	0
IAS	20	4	0	4	0
INCIDENT_SECU_SI	316	46	0	46	0
<b>Total des signalements</b>	<b>43016</b>	<b>1520</b>	<b>873</b>	<b>647</b>	<b>0</b>

# Les données Mars 2018

## Répartition des signalements par vigilance

